



Oxoid™ Penicillin G Discs (1 IU and 10 IU) P1& P10

REF CT0152B and CT0043B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTE: This IFU should be read in conjunction with the Oxoid AST generic instructions for use supplied with the product and available online.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6mm discs prepared by impregnating high quality absorbent paper with specified concentrations of penicillin. The discs are clearly marked on both sides with the corresponding concentration code — P1 and P10. The code designates the antimicrobial agent (penicillin G) and drug content (1 IU or 10IU).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs each. There are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack.

Oxoid Penicillin G AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disc should only be used once.

Intended Use

Oxoid Penicillin G AST Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which penicillin G has been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

The test provides information to categorise organisms as either resistant, intermediate, or susceptible to the antimicrobial agent.

Further requirements for specimen collection, handling, and storage of samples can be found in local procedures and guidelines. There is no specified testing population for these discs.

Published clinical breakpoints in the current version of the FDA³, CLSI M100^{1ac}, or EUCAST² breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β Haemolytic Group)

Gram-Negative

- *Neisseria gonorrhoeae*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* groups A, B, C and G
- Viridans group *Streptococci*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* and *urinae*
- *Haemophilus influenzae*





Gram-Negative

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Each disc is single use only. The pack contains sufficient test devices for multiple single-use tests.

Principle of Method

Oxoid Penicillin G AST Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. For full instructions relating to the generation and interpretation of the results according to CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} methodology, refer to the relevant current standards. Tables showing CLSI^{1bc}/EUCAST² compound/concentrations can be found in their documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface. The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognized zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Oxoid Penicillin G AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

For recommended concentrations, the zone limits are in accordance with the current performance standards for antimicrobial disc susceptibility tests as detailed by CLSI^{1bc} and/or EUCAST².

Materials Provided

Oxoid Penicillin G AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides with an alpha-numeric code identifying the antimicrobial agent and concentration. Oxoid Penicillin G AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

See Table 1 below for a description of components associated with the device. For a description of active reagents that influence the result of the device, refer to Table 2.

Table 1. Materials Provided with CT0152B and CT0043B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Penicillin G AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Penicillin G	Penicillin G sodium, a water soluble benzylpenicillin, is a white to almost white crystalline powder that is almost odourless. Penicillin G sodium is designated 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptane-2-carboxylic acid, 3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-, [2S-(2 α , 5 α , 6 β)]-, monosodium salt.

The concentration of antibiotic on the AST Disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA³). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

Oxoid Penicillin G AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of Penicillin G AST discs have a shelf-life of 36 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided with an unsaturated (orange) desiccant or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be stored within the container at 2°C to 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation. Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU.



Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from 3 batches of Penicillin G (10 IU) P10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0043B).

CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) %
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) %
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) %
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from 3 batches of Penicillin G (1 IU) P1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0152B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) %
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) %
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) %
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)





Clinical Performance Characteristics

In a study by Vikram Singh et al. in 2012⁴, a comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae* was conducted.⁴ As part of the study, Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test Discs (0.5µg) P0.5 CT1168S were used for testing *N. gonorrhoeae* isolates using the CDC disc diffusion technique. Comparison of CDS, CLSI, and Etest for susceptibility testing of *N. gonorrhoeae* agreement for both was found as 100%. Penicillin demonstrated high level of correlation coefficient (0.99) on comparison of both the methods. Antibiotic susceptibility by the Etest method revealed that 105 (35.6%) isolates were resistant to penicillin, out of which 95 (32.2%) were b-lactamase positive and 10 (3.4%) were having chromosomally mediated resistance. Out of the remaining 190 (64.4%) isolates, 156 (52.9%) had reduced susceptibility to penicillin and 34 (11.5%) were susceptible to penicillin. These studies provide evidence that Oxoid Penicillin G AST Discs can perform effectively in a clinical setting.

In 2019, Åhman, Matuschek, and Kahlmeter⁵ published a study that compared the quality of antimicrobial susceptibility discs from various manufacturers.⁵ Discs were obtained from nine manufacturers in 2014 and 2017 to evaluate disc quality. Discs were tested in triplicate on Mueller Hinton medium against EUCAST quality control strains. Mean values were compared with targets and ranges. In both years for Oxoid Penicillin G AST Discs, the mean value was within ± 1 mm of the target value, which demonstrated excellent and consistent disc quality for both years.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

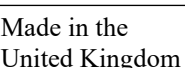
References

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



Revision Information

Version	Date of issue
3.0	2025-04-14 Typographical error corrected. Test media in Table 3 & 4 updated



Пеницилин G (1 IU и 10 IU) P1& P10

REF CT0152B и CT0043B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези ИУ трябва да се четат заедно с общите инструкции за употреба на AST, предоставени с продукта и достъпни онлайн.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs представляват 6 mm дискове, подготвени чрез импрегниране на висококачествена абсорбираща хартия със специфични концентрации на пеницилин. Дисковете са ясно маркирани от двете страни със съответния код за концентрацията – P1 и P10. Кодът обозначава антимикробния агент (пеницилин G) и съдържанието на лекарство (1 IU или 10 IU).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска всяка. В опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. AST дисковете с пеницилин G могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid (продава се отделно). Всеки отделен диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

AST дисковете с пеницилин G се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Тези дискове се използват в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, и са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които пеницилин G е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар. Изделието не е автоматизирано, предназначено е само за професионална употреба и не е придружаваща диагностика.

Тестът предоставя информация за категоризиране на организмите като резистентни, междинни или чувствителни към антимикробния агент.

Допълнителни изисквания за вземане на проби, работа и съхранение на проби могат да бъдат намерени в местните процедури и насоки. Няма посочена популация за тестване за тези дискове.

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA³, CLSI M100^{1ac} или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST², трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β Haemolytic Group)

Грам-отрицателен

- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI M100:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- Viridans group Streptococci
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* и *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Грам-отрицателен

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Всеки диск е само за еднократна употреба. Опаковката съдържа достатъчно тестови изделия за множество тестове за еднократна употреба.

Принцип на метода

AST дисковете с пеницилин G се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблицы, показващи CLSI^{1bc}/EUCAST² съединения/концентрации, могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и AST дискът се поставя на повърхността. Антибиотикът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и се сравняват с познати диапазони на диаметъра на зоната за специфичния антимикробен агент(и)/организъм(и), които се тестват.

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с пеницилин G, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност, както е подробно описано от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².

Предоставени материали

AST дисковете с пеницилин G се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробна концентрация. Дисковете са обозначени от двете страни с буквено-цифров код, идентифициращ антимикробен агент и концентрацията. AST дисковете с пеницилин G се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0152В и СТ0043В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с пеницилин G	
Реагент	Описание на действието
Пеницилин G	Пеницилин G натрий, водоразтворим бензилпеницилин, е бял до почти бял кристален прах, който е почти без мирис. Пеницилин G натрий е обозначен като 4-Тиа-1-азабицикло(3.2.0)-хептан-2-карбоксилна киселина, 3,3-диметил-7-оксо-6-[(фенилацетил)амино]-, [2S - (2α, 5α, 6β)]-, моносодиева сол.

Вижте таблица 1 по-долу за описание на компонентите, свързани с изделието. За описание на активните реагенти, които влияят на резултата от изделието, вижте Таблица 2.

Концентрацията на антибиотик върху AST диска се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA³). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

AST дисковете с пеницилин G могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с пеницилин G имат срок на годност от 36 месеца, ако се съхраняват според препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при -20 °C до 8 °C, докато не са необходими.

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсъра в предоставения контейнер с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Диспенсърите трябва да се съхраняват в контейнера при 2 ° до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ.



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размера на зоната, съгласно методологията на CLSI, взети от 3 партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност на Пеницилин G (10 IU) P10 (CT0043B).

Методология на CLSI										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер™	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер™	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер™	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размера на зоната, съгласно методологията на EUCAST, взети от 3 партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност на Пеницилин G (1 IU) P1 (CT0152B).

Методология на EUCAST										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер™	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер™	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер™	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)





Характеристики на клиничното действие

В изследване на Vikram Singh et al. през 2012 г. се извършва сравнителна оценка на дискова дифузия по CDS, CLSI и Etest техники за тестване на антимикробна чувствителност на *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Като част от изследването, дискове за тестване на антимикробна чувствителност с пеницилин G Thermo Scientific™ Oxoid™ (0,5 µg) P0.5 CT1168S са използвани за тестване на изолати на *N. gonorrhoeae*, използвайки техниката за дискова дифузия по CDC. Сравнение на CDS, CLSI и Etest за тестване на чувствителността на съгласуваност на *N. gonorrhoeae* за двете е установено на 100%. Пеницилинът демонстрира високо ниво на коефициент на корелация (0,99) при сравнение на двата метода. Антибиотичната чувствителност по метода Etest разкрива, че 105 (35,6%) изолата са резистентни към пеницилин, от които 95 (32,2%) са положителни за б-лактамаза и 10 (3,4%) имат хромозомно медирана резистентност. От останалите 190 (64,4%) изолата, 156 (52,9%) имат намалена чувствителност към пеницилин, а 34 (11,5%) са чувствителни към пеницилин. Тези изследвания предоставят доказателства, че AST дисковете с пеницилин G Oxoid могат да действат ефективно в клинични условия.

През 2019 г. Åhman, Matuschek и Kahlmeter публикуват изследване, което сравнява качеството на дисковете за чувствителност към антимикробни средства от различни производители.⁵ Дисковете са получени от девет производители през 2014 г. и 2017 г., за да се оцени качеството на диска. Дисковете са тествани в три екземпляра в среда на Mueller Hinton спрямо щамове за контрол на качеството EUCAST. Средните стойности са сравнени с целите и диапазоните. И през двете години за AST дисковете с пеницилин G Oxoid средната стойност е в рамките на ± 1 mm от целевата стойност, което демонстрира отлично и постоянно качество на диска и за двете години.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, се докладва на производителя и на съответния регулаторен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

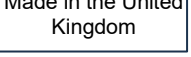
Препратки

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества. Тази информация няма за цел да насърчава използването на тези продукти по начин, който може да наруши правата на интелектуална собственост на други.



Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	2025-04-14 Коригирана е печатна грешка. Актуализирана тестова среда в таблица 3 & 4.



Diskovi za penicilin G Oxoid™ (1 IU i 10 IU) P1 i P10

REF CT0152B i CT0043B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za uporabu treba pročitati zajedno s općim uputama za uporabu testova za antimikrobnost osjetljivost koje se isporučuju s proizvodom i dostupne su na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti (engl. Antimicrobial Susceptibility Test, AST) za penicilin G Oxoid™ tvrtke Thermo Scientific™ diskovi su veličine 6 mm pripremljeni impregnacijom visokokvalitetnog upijajućeg papira specifičanim koncentracijama penicilina. Diskovi su s obje strane jasno označeni odgovarajućom šifrom koncentracije – P1 i P10. Ta šifra označava antimikrobno sredstvo (penicilin G) i udio lijeka (1 IU ili 10 IU).

Diskovi se isporučuju u ulošcima, a svaki uložak sadržava 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk smije se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je penicilin G aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru. Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu uporabu i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Test daje podatke radi kategorizacije organizama kao otpornih, srednje osjetljivih ili osjetljivih na antimikrobno sredstvo.

Dodatni zahtjevi za prikupljanje, rukovanje i skladištenje uzoraka mogu se pronaći u lokalnim postupcima i smjernicama. Nije određena populacija za testiranje ovim diskovima.

Objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica s graničnim vrijednostima američke Agencije za hranu i lijekove³, dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1ac} ili odbora EUCAST² moraju se upotrebljavati za tumačenje rezultata veličine zone.

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom američke Agencije za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* (β-hemolitička skupina)

Gram-negativne

- *Neisseria gonorrhoeae*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom iz dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom odbora EUCAST:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus spp.*
- Skupine streptokoka A, B, C i G
- Streptokoki skupine viridans
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* i *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gram-negativne

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Svaki je disk namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Pakiranje sadržava dovoljno testova za višestruke jednokratne testove.

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute o izradi i tumačenju rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde ^{1bc}/odbora EUCAST^{2ab} proučite relevantne aktualne standarde. Tablice koje prikazuju sastojak/koncentracije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde ^{1bc}/odbora EUCAST² mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti postavlja se na površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s poznatim rasponima promjera zone inhibicije za određeni testirani antimikrobni lijek (lijekeve)/organizam (organizme).

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti kako precizira Institut za kliničke i laboratorijske standarde ^{1bc} i/ili odbor EUCAST².

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom koncentracijom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni alfanumeričkom šifrom koji određuje antimikrobno sredstvo i koncentraciju. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

Pogledajte Tablicu 1 u nastavku za opis sastavnih dijelova koji se povezuju s proizvodom. Proučite Tablicu 2 za opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultat proizvoda.

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0152B i CT0043B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G	
Reagens	Opis funkcije
Penicilin G	Penicilin G natrij, benzilpenicilin topljiv u vodi, bijeli je do bjeličasti kristalni prah gotovo bez mirisa. Penicilin G natrij označen je kao 4-tia-1-azabicyklo(3.2.0)-heptan-2-karboksilna kiselina, 3,3-dimetil-7-okso-6-[[fenilacetil)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, mononatrijeva sol.

Koncentracija antibiotika u disku za testiranje antimikrobne osjetljivosti analizira se za svaku seriju i kontrolira pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. američke Agencije za hranu i lijekove³). Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi analize.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od - 20 °C do 8 °C do primjene.

Nakon otvaranja ulošci se moraju čuvati u dozatoru u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) desikantom ili u nekom drugom prikladnom neprozirnom hermetički zatvorenom spremniku s desikantom kako bi se diskovi zaštitili od vlage. Dozatori se moraju čuvati u spremniku na temperaturi od 2 °C do 8 °C i moraju se pustiti da postignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon vađenja iz svojih pakiranja koja sadržavaju desikant, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana te samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu.



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličini zone prema metodologiji CLSI uzeti iz 3 serije diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti penicilinom G (10 IU) P10 (CT0043B).

Metodologija odbora CLSI										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® Broj™	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® Broj™	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® Broj™	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)

Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličini zone prema metodologiji EUCAST uzeti iz 3 serije diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti penicilinom G (1 IU) P1 (CT0152B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvođača	Organizam	ATCC® Broj™	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Serija proizvođača	Organizam	ATCC® Broj™	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Serija proizvođača	Organizam	Broj™ ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanjem koje su proveli Vikram Singh et al. 2012. godine provedena je komparativna procjena difuzije diska CDS-a, Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i tehnika Etest za testiranje antimikrobne osjetljivosti bakterije *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ U sklopu tog ispitivanja, diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G Thermo Scientific™ Oxoid™ (0,5 µg) P0.5 CT1168S upotrijebljeni su za testiranje izolata bakterije *N. gonorrhoeae* pomoću tehnike difuzije diska CDC. Usporedbom CDS-a, CLSI-a i Etesta za testiranje osjetljivosti bakterije *N. gonorrhoeae* slaganje za oboje iznosilo je 100 %. Penicilin je pokazao visoku razinu koeficijenta korelacije (0,99) u usporedbi obje metode. Osjetljivost na antibiotike metodom Etest pokazala je da je 105 (35,6 %) izolata bilo otporno na penicilin, od kojih je 95 (32,2 %) bilo pozitivno na b-laktamazu, a 10 (3,4 %) je imalo kromosomski posredovanu otpornost. Od preostalih 190 (64,4 %) izolata, 156 (52,9 %) imalo je smanjenu osjetljivost na penicilin, a 34 (11,5 %) je bilo osjetljivo na penicilin. Ova ispitivanja pružaju dokaz da diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G Oxoid mogu učinkovito djelovati u kliničkom okruženju.

Godine 2019. Åhman, Matuschek i Kahlmeter objavili su ispitivanje koje je uspoređivalo kvalitetu diskova za antimikrobnu osjetljivost različitih proizvođača.⁵ Diskovi su dobiveni od devet proizvođača 2014. i 2017. godine za procjenu kvalitete diska. Diskovi su testirani u tri primjerka na Mueller Hinton mediju na sojeve kontrole kvalitete odbora EUCAST. Srednje vrijednosti uspoređene su s ciljevima i rasponima. U obje godine za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s penicilinom G Oxoid srednja vrijednost bila je unutar ± 1 mm od ciljne vrijednosti, što je pokazalo izvrsnu i dosljednu kvalitetu diska za obje godine.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Referencije

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je zaštitni znak društva ATCC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na uporabu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava.



Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji

Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini
----------------------------	--------------------------------------

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2025-04-14 Ispravljena tipografska pogreška. Ažuriran ispitni medij u tablici 3 & 4.

Penicilinové G disky Oxoid™ (1 IU a 10 IU) P1 a P10

REF CT0152B a CT0043B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

POZNÁMKA: Tento návod k použití je třeba číst společně s obecným návodem k použití AST, který je dodáván s výrobkem a je k dispozici online.

Disky pro test antimikrobiální citlivosti na penicilin G Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) jsou 6mm disky připravené impregnací vysoce kvalitního absorpčního papíru specifikovanou koncentrací penicilinu. Disky jsou na obou stranách zřetelně označeny odpovídajícím kódem koncentrace – P1 a P10. Kód označuje antimikrobiální látku (penicilin G) a obsah léčiva (1 IU nebo 10 IU).

Disky jsou dodávány v zásobníku, který obsahuje 50 disků. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s penicilinem G lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

AST disky s penicilinem G se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Tyto disky se používají v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekci, a jsou určeny ke stanovení citlivosti vůči mikroorganismům, u nichž byla prokázána účinnost penicilinu G jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

Prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Test poskytuje informace pro kategorizaci organismů jako rezistentních, středně citlivých nebo citlivých na antimikrobiální látku.

Další požadavky na odběr vzorků, manipulaci s nimi a jejich uchovávání naleznete v místních postupech a pokynech. Pro tyto disky není stanovena žádná testovací populace.

Publikované klinické breakpointy v aktuální verzi tabulek breakpointů FDA³, CLSI M100^{1ac} nebo EUCAST² je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)

Gramnegativní

- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- Streptokoky skupiny Viridans
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gramnegativní

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Každý disk je pouze na jedno použití. Balení obsahuje dostatečné množství testovacích zařízení pro více jednorázových testů.

Princip metody

AST disky s penicilinem G se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkající se tvorby a interpretace výsledků podle metodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} naleznete v příslušných platných normách. Tabulky uvádějící sloučeniny/koncentrace podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v příslušné dokumentaci, na kterou je odkazováno níže. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí AST disk. Antibiotikum v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změří inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s penicilinem G je založena na mezinárodně uznávaných postupech a standardech.

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI^{1bc} a/nebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

AST disky s penicilinem G se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitou koncentrací antimikrobiální látky. Disky jsou na obou stranách označeny alfanumerickým kódem identifikujícím antimikrobiální látku a koncentraci. AST disky s penicilinem G se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

Popis součástí spojených s prostředkem je uveden v tabulce 1 níže. Popis aktivních reagensů, které ovlivňují výsledek prostředku, naleznete v tabulce 2.

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0152B a CT0043B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s penicilinem G	
Reagencie	Popis funkce
Penicilin G	Penicilin G sodný, ve vodě rozpustný benzylpenicilin, je bílý až téměř bílý krystalický prášek, který je téměř bez zápachu. Penicilin G sodný je označen jako 4-thia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptan-2-karboxylová kyselina, 3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(fenylacetyl)amino]-, [2S-(2α,5α,6β)]-, monosodná sůl.

Koncentrace antibiotika na AST disku se analyzuje u každé šarže a kontroluje se podle interních a externích specifikací (např. FDA³). Skutečná koncentrace je podrobně uvedena v certifikátu analýzy.

AST disky s penicilinem G lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s penicilinem G mají dobu použitelnosti 36 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

Po otevření by měly být zásobníky uchovávány v dávkovači v dodané nádobě s nenasyceným (oranžovým) vysoušedlem nebo v jiné vhodné neprůhledné vzduchotěsné nádobě s vysoušedlem, která chrání disky před vlhkostí. Dávkovače by měly být skladovány v nádobě při teplotě 2 °C až 8 °C a před otevřením by se měly vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se zabránilo tvorbě kondenzace. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v této příručce.

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Hrubá data o velikostech zón v souladu s metodikou CLSI odebraná ze 3 šarží testovacích kotoučků penicilinu G (10 IU) P10 pro testování antimikrobiální citlivosti (CT0043B)

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo™ ATCC®	Testova cí médium	Dolní mez	Horní me	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient Rozptylu (%))
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo™ ATCC®	Testova cí médium	Dolní mez	Horní me	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient Rozptylu (%))
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo™ ATCC®	Testova cí médium	Dolní mez	Horní me	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient Rozptylu (%))
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Hrubá data o velikostech zón v souladu s metodikou EUCAST odebraná ze 3 šarží testovacích kotoučků penicilinu G (1 IU) P1 pro testování antimikrobiální citlivosti (CT0152B)

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo TM ATCC®	Testova cí médium	Dolní mez	Horní me	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient Rozptylu (%))
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo TM ATCC®	Testova cí médium	Dolní mez	Horní me	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient Rozptylu (%))
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo TM ATCC®	Testova cí médium	Dolní mez	Horní me	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient Rozptylu (%))
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Charakteristiky klinického provedení

Ve studii Vikrama Singha et al. z roku 2012 bylo provedeno srovnávací hodnocení CDS, CLSI technik diskové difuze a E-testu pro testování antimikrobiální citlivosti druhu *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ V rámci studie byly k testování použity disky pro testování antimikrobiální citlivosti na penicilin G (0,5 µg) P0.5 CT1168S Thermo Scientific™ Oxoid™ s izoláty druhu *N. gonorrhoeae* prostřednictvím CDC techniky diskové difuze. Při porovnání CDS, CLSI a E-testu pro testování citlivosti druhu *N. gonorrhoeae* byla u obou zjištěna 100% shoda. Penicilin prokázal vysokou úroveň korelačního koeficientu (0,99) při srovnání obou metod. Citlivost na antibiotika zjištěná metodou E-test odhalila, že 105 (35,6 %) izolátů bylo rezistentních na penicilin. Z nich 95 (32,2 %) bylo pozitivních na b-laktamázu a 10 (3,4 %) mělo chromozomálně zprostředkovanou rezistenci. Ze zbývajících 190 (64,4 %) izolátů mělo 156 (52,9 %) sníženou citlivost na penicilin a 34 (11,5 %) bylo citlivých na penicilin. Tyto studie poskytují důkaz, že AST disky Oxoid s penicilinem G mohou účinně fungovat v klinickém prostředí.

V roce 2019 Åhman, Matuschek a Kahlmeter publikovali studii, která porovnávala kvalitu disků pro testování antimikrobiální citlivosti od různých výrobců.⁵ Disky pro hodnocení kvality byly získány od devíti výrobců, a to v letech 2014 a 2017. Disky byly testovány v triplikátech na Mueller–Hintonově médiu proti kmenům kontroly kvality EUCAST. Průměrné hodnoty byly porovnány s cílovými hodnotami a rozsahy. V obou letech byla průměrná hodnota pro AST disky Oxoid s penicilinem G v rozmezí ± 1 mm od cílové hodnoty, což prokázalo vynikající a konzistentní kvalitu disku pro oba roky.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

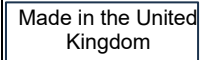
Reference

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Cílem těchto informací není podporovat používání těchto výrobků způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných osob.



Slovníček symbol

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat.
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2025-04-14 Opravena typografická chyba. Aktualizovaná testovací média v tabulce 3 & 4





Oxoid™ Penicillin G Discs (1 IE og 10 IE) P1 og P10

REF CT0152B og CT0043B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

BEMÆRK: Denne brugsanvisning skal læses sammen med den generiske brugsanvisning for AST, der følger med produktet og er tilgængelig online.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-diske, der klargøres ved at mætte absorberende papir af høj kvalitet med specifikke koncentrationer penicillin. Diskene har tydelige mærkater på begge sider, der angiver den tilsvarende koncentrationskode, P1 og P10. Koden angiver det antimikrobielle stof (penicillin G) og indholdsmængden (1 IE eller 10 IE).

Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Hver kassette er forseglet enkeltvis sammen med en tørremiddeltabelt i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Penicillin G AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Penicillin G AST Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Når de bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion, er disse skiver tiltænkt til bestemmelse af følsomhed over for mikroorganismer, hvor det er påvist, at penicillin G er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur. Anordningen er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Testen giver oplysninger til kategorisering af organismer som enten resistente, intermediære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

Yderligere krav til præparatindsamling, håndtering og opbevaring af prøver kan findes i lokale procedurer og retningslinjer. Der er ingen specificeret testpopulation for disse skiver.

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af FDA³-, CLSI M100^{1ac}- eller EUCAST²-brudpunktstabellerne skal bruges til tolkning af zonestørrelsesresultatet.

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende FDA-litteratur:

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus*-arter (β-hæmolytisk gruppe)

Gramnegative

- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende CLSI M100-litteratur:

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Ikke relevant

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende EUCAST-litteratur:

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus*-arter
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G
- Viridans-gruppe, *Streptococci*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium*-arter
- *Aerococcus sanguincola* og *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gramnegative

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Hver skive er kun til engangsbrug. Pakken indeholder tilstrækkelige testanordninger til flere engangstest.



Metodens principper

Penicillin G AST Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-stoffer/-koncentrationer, kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle midler/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af verdier tildelt til kalibrators og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Penicillin G AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Leverede materialer

Penicillin G AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobiel koncentration. Skiverne er mærket på begge sider med en alfanumerisk kode, der identificerer det antimikrobielle stof og koncentrationen. Penicillin G AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

Se tabel 1 nedenfor for en beskrivelse af komponenter, der er relateret til anordningen. Se tabel 2 for at få en beskrivelse af de aktive reagenser, der påvirker anordningens resultat.

Tabel 1. Leverede materialer med CT0152B og CT0043B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Penicillin G AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Penicillin G	Penicillin G-natrium, som er et vandopløseligt benzylpenicillin, er et hvidt til næsten hvidt krystallinsk pulver, der er stort set lugtfrit. Penicillin G-natrium er angivet som 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptan-2-carboxylsyre, 3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, mononatrium-salt.

Koncentrationen af antibiotika på AST-skiven analyseres for hvert batch og kontrolleres ved hjælp af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration er angivet i analysecertifikatet.

Penicillin G AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser, som ikke følger med anordningen.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Penicillin G AST Discs har en holdbarhed på 36 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede betingelser. Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20 °C til 8 °C, indtil de skal bruges.

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenseren i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved 2 °C til 8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser, ifølge CLSI-metoden, taget fra 3 batches af Penicillin G (10 IE) P10 (CT0043B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer ™	Test- medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference- middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experiment- eller værdier og referencemidtp unktsværdier (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer ™	Test- medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference- middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experiment- eller værdier og referencemidtp unktsværdier (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer ™	Test- medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference- middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experiment- eller værdier og referencemidtp unktsværdier (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser, ifølge EUCAST-metoden, taget fra 3 batches af Penicillin G (1 IE) P1 (CT0152B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer ™	Test- medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference- middelværd i	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experiment- elle værdier og referencemidtp unktsværdier (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer ™	Test- medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference- middelværd i	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experiment- elle værdier og referencemidtp unktsværdier (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer ™	Test- medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference- middelværd i	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experiment- elle værdier og referencemidtp unktsværdier (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse af Vikram Singh et al. i 2012 blev der foretaget en sammenlignende vurdering af teknikker for CDS-, CLSI-skivediffusion og Etest til antimikrobiel følsomhedstestning af *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Som en del af undersøgelsen blev Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test Discs (0.5µg) P0.5 CT1168S brugt til testning af *N. gonorrhoeae*-isolater ved brug af CDC-skivediffusionsteknikken. Sammenligning af CDS, CLSI og Etest til følsomhedstestning af overensstemmelse for *N. gonorrhoeae* blev påvist til 100 % for begge. Penicillin udviste et højt niveau af korrelationskoefficient (0,99) ved sammenligning af begge metoder. Antibiotisk følsomhed ved Etest-metoden afslørede, at 105 (35,6 %) isolater var resistente over for penicillin, hvoraf 95 (32,2 %) var b-lactamase-positive og 10 (3,4 %) havde kromosommedieret resistens. Ud af de resterende 190 (64,4 %) isolater havde 156 (52,9 %) nedsat følsomhed over for penicillin og 34 (11,5 %) var følsomme over for penicillin. Disse undersøgelser viser evidens for, at Oxoid Penicillin G AST Discs kan fungere effektivt i kliniske omgivelser.

I 2019 publicerede Åhman, Matuschek og Kahlmeter en undersøgelse, der sammenlignede kvaliteten af antimikrobielle følsomhedsskiver fra forskellige producenter.⁵ Skiverne blev indhentet fra ni fremstillere i 2014 og 2017 for at evaluere skivens kvalitet. Skiverne blev testet i tre eksemplarer på Mueller Hinton-medie i forhold til EUCAST-kvalitetskontrolstammer. Middelværdier blev sammenlignet med mål og intervaller. I begge år var middelværdien for Oxoid Penicillin G AST Discs inden for ± 1 mm fra målværdien, hvilket påviste fremragende og ensartet skivekvalitet for begge år.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

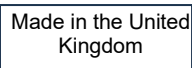
Litteratur

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.



Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Holdbarhed efter åbning –antallet af dage, hvor produktet kan bruges efter åbning
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2025-04-14 Typografisk fejl korrigeret. Testmedie i tabel 3& 4 opdateret





Diskid Oxoid™ Penicillin G (1 RÜ ja 10 RÜ) P1 ja P10

REF CT0152B ja CT0043B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

MÄRKUS. Seda kasutusjuhendit tuleb lugeda koos tootega kaasas olevate ja veebis saadaval olevate AST-i üldiste kasutusjuhistega.

Antimikroobse tundlikkuse määramise (AST) diskid Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G on 6 mm diskid, mis valmistatakse kvaliteetse imava paberi immutamisel ettenähtud kontsentratsioonis penitsilliiniga. Diskide mõlemale küljele on kantud vastava kontsentratsiooni kood: P1 või P10. Kood määrab antimikroobse toimeaine (penitsilliin G) ja selle sisalduse (1 RÜ või 10 RÜ).

Plaadid tarnitakse kassetides, millest igaüks sisaldab 50 plaati. Ühes pakendis on 5 kasseti. Iga kasset on eraldi suletud koos kuivatusaine tabletiga fooliumiga kaetud läbipaistvas blisterpakendis. Penitsilliin G AST-plaate saab väljastada, kasutades Oxoidi plaadijaoturit (müüakse eraldi). Iga plaati tohib kasutada ainult üks kord.

Sihtotstarve

Penitsilliin G AST-plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul penitsilliin G on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

Test annab teavet organismide liigitamiseks antimikroobse aine suhtes resistentseteks, keskmiseks või vastuvõtlikeks.

Täiendavad nõuded proovide kogumise, käsitlemise ja säilitamise kohta leiab kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β-hemolüütiline rühm)

Gramnegatiivsed

- *Neisseria gonorrhoeae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele EUCAST-i teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus*'e rühmad A, B, C ja G
- Viridansi rühm *Streptococci*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gramnegatiivsed

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Iga plaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend sisaldab piisavalt testseadmeid mitme ühekordseks kasutamiseks mõeldud testi jaoks.

Meetodi põhimõte

Penitsilliin G AST-plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötlele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeermistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud penitsilliin G AST-plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².

Kaasasolevad materjalid

Penitsilliin G AST-plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse kontsentratsiooniga. Plaatide mõlemal küljel on tähtnumbriline kood, mis tuvastab antimikroobse aine ja kontsentratsiooni. Penitsilliin G AST-plaadid tarnitakse kassetides, millest igaüks sisaldab 50 plaati. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendisse.

Seadmega seotud komponentide kirjelduse leiab allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiab tabelist 2.

Tabel 1. CT0152B ja CT0043B -ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impapaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Penitsilliin G AST-plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Penitsilliin G	Penitsilliini G naatrium, vees lahustuv bensüülpenitsilliin, on valge kuni peaaegu valge kristalne pulber, mis on peaaegu lõhnatu.
	Penitsilliin G naatrium on tähistatud kui 4-tia-1-asabitsüklo(3.2.0)-heptaan-2-karboksüülhape, 3,3-dimetüül-7-okso-6-[[fenüülatsüül]amino]-, [2S-(2a, 5a, 6β)]-, mononaatriumsool.

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST-plaadil analüüsitakse iga partii puhul ja seda kontrollitakse sisemiste ja välise spetsifikatsioonide (nt FDA³) abil. Tegelik kontsentratsioon on üksikasjalikult näidatud analüüsitunnistusel.

Penitsilliin G AST-plaate saab väljastada Oxoidi plaadijaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Penicilliin G AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kasseti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril -20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. CLSI-meetodile vastavad tsooni suuruse töötlemata andmed, mis on võetud P10 antimikroobse tundlikkuse testplaatide kolmest partiist (CT0043B) koos Penitsilliin G (10 RÜ).

CLSI - i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number™	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. EUCST-meetodile vastavad tsooni suuruse töötlemata andmed, mis on võetud P1 antimikroobse tundlikkuse testplaatide kolmest partiist (CT0152B) koos Penitsilliin G (1 RÜ)

EUCAST - i meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number™	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number™	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number™	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Kliinilised toimevõime näitajad

Vikram Singh et al. uuringus 2012. aastal tehti CDS-i, CLSI plaadidifusiooni ja Etest-meetodite võrdlev hindamine *Neisseria gonorrhoeae* antimikroobse vastuvõtlikkuse testimiseks.⁴ Uuringu osana kasutati Thermo Scientific™ Oxoid™-i penitsilliin G antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate (0,5 µg) P0.5 CT1168S, et testida *N. gonorrhoeae* isolaate, kasutades CDC plaadi difusioonitehnikat. CDS, CLSI ja Etest võrdlus *N. gonorrhoeae* alase kokkuleppe vastuvõtlikkuse testimiseks mõlema puhul leiti olevat 100%. Mõlema meetodi võrdlemisel oli penitsilliinil kõrge korrelatsioonikoefitsient (0,99). Antibiootikumide vastuvõtlikkus Etesti meetodil näitas, et 105 (35,6%) isolaati olid penitsilliini suhtes resistentsed, neist 95 (32,2%) olid b-laktamaaspositiivsed ja 10 (3,4%) kromosomaalselt vahendatud resistentsusega. Ülejäänud 190 (64,4%) isolaadist oli 156 (52,9%) puhul vastuvõtlikkus penitsilliini suhtes vähenenud ja 34 (11,5%) olid penitsilliini suhtes vastuvõtlikud. Need uuringud näitavad, et Oxoidi Penitsilliin G AST-plaadid võivad kliinilises keskkonnas tõhusalt toimida.

2019. aastal avaldasid Åhman, Matuschek ja Kahlmeter uuringu, milles võrreldi erinevate tootjate antimikroobse vastuvõtlikkuse plaatide kvaliteeti.⁵ Plaadid kvaliteedi hindamiseks hangiti plaate 2014. ja 2017. aastal üheksalt tootjalt. Plaatide testiti kolmes eksemplaris Mueller Hintoni keskkonnas EUCAST-i kvaliteedikontrolli tüvede suhtes. Keskmisi väärtusi võrreldi sihtmärkide ja vahemikega. Mõlemal aastal oli Oxoidi penitsilliin G AST-plaatide keskmine väärtus sihtväärtusest ± 1 mm piires, mis näitas suurepäraselt ja ühtlast plaadi kvaliteeti mõlemal aastal.

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

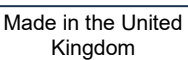
Viited

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.



Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk
	Säilimisaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	Importija – meditsiiniseadme lokaati importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2025-04-14 Parandati trükiviga. Tabelis 3 & 4 toodud katsematerjali uuendati





Disques de pénicilline G de Oxoid™ (1 IU et 10 IU) P1& P10 **REF CT0152B et CT0043B**

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

REMARQUE : la présente notice d'utilisation doit être lue en même temps que les instructions d'utilisation génériques AST fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de pénicilline G pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens (AST) Thermo Scientific™ Oxoid™ sont des disques de 6 mm préparés en imprégnant du papier absorbant de haute qualité avec des concentrations spécifiques de pénicilline. Les disques sont clairement marqués sur les deux côtés avec le code de concentration correspondant (P1 et P10). Le code désigne l'agent antimicrobien (la pénicilline G) et la teneur en médicament (1 IU ou 10 IU).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la pénicilline G peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu à part). Chaque disque est à usage unique.

Utilisation prévue

Les disques AST à la pénicilline G sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la pénicilline G s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose. Le dispositif n'est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas un diagnostic compagnon.

Le test fournit des informations pour classer les organismes en résistants, intermédiaires ou sensibles à l'agent antimicrobien.

D'autres exigences en matière de collecte, manipulation et stockage des échantillons peuvent être énoncées dans les procédures et directives locales. Il n'y a pas de population de test spécifiée pour ces disques.

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA³, les tableaux de concentrations critiques M100^{1ac} du CLSI ou de l'EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (du groupe β -hémolytique)

À Gram négatif

- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le M100 actuel du CLSI :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- S/O

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* des groupes A, B, C et G
- *Streptococcus* du groupe viridans
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* et *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

À Gram négatif

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Chaque disque est à usage unique. Le paquet contient suffisamment de dispositifs pour réaliser plusieurs tests à usage unique.



Principe de la méthode

Les disques AST à la pénicilline G sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Pour des instructions complètes sur la génération et l'interprétation des résultats selon la méthodologie du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST^{2ab}, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST² se trouvent dans les documentations référencées ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le support de test et le disque AST est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

Traçabilité métrologique des valeurs de l'étalonneur et du matériau de contrôle

La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalonneurs et aux matériaux de contrôle destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST à la pénicilline G est basée sur des procédures et des normes internationalement reconnues.

Pour les concentrations recommandées, les limites de la zone sont conformes aux normes de performance actuelles pour les tests de sensibilité avec disques antimicrobiens, telles que détaillées par le CLSI^{1bc} et/ou l'EUCAST².

Matériaux fournis

Les disques AST à la pénicilline G sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration antimicrobienne spécifique. Ils sont marqués de chaque côté avec un code alphanumérique identifiant l'agent antimicrobien et sa concentration. Les disques AST à la pénicilline G sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est emballée dans un blister scellé avec une pastille anti-humidité.

Voir le tableau 1 ci-dessous pour une description des composants associés au dispositif. Pour une description des réactifs actifs qui influencent le résultat du dispositif, consultez le Tableau 2.

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0152B et CT0043B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à la pénicilline G	
Réactif	Description de la fonction
Pénicilline G	La pénicilline G sodique, une benzylpénicilline soluble dans l'eau, est une poudre cristalline blanche à presque blanche presque inodore. La pénicilline G sodique est un acide 4-thia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptane-2-carboxylique, 3,3-diméthyl-7-oxo-6-[(phénylacétyl)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, sel monosodique.

La concentration d'antibiotique sur le disque de test de sensibilité aux antimicrobiens est analysée pour chaque lot et est contrôlée sur la base de spécifications internes et externes (FDA³, par ex.). La concentration réelle est détaillée sur le certificat d'analyse.

Les disques AST à la pénicilline G peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid, qui n'est pas inclus avec le dispositif.

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la pénicilline G ont une durée de conservation de 36 mois si elles sont conservées conformément aux conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation.

Une fois ouvertes, les cartouches doivent être conservées dans le distributeur du récipient fourni avec un agent dessiccant insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccant capable de protéger les disques de l'humidité. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre 2 °C et 8 °C et être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter toute condensation. Une fois sortis de leur emballage avec pastille anti-humidité, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation.



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur la taille des zones, selon la méthodologie CLSI, extraites de 3 lots de disques de sensibilité aux antimicrobiens pour la pénicilline G (10 IU) P10 (CT0043B).

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®™	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®™	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®™	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur la taille des zones, selon la méthodologie EUCAST, extraites de 3 lots de disques de sensibilité aux antimicrobiens pour la pénicilline G (1IU) P1 (CT0152B).

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®™	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®™	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®™	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)





Caractéristiques de performance clinique

Dans une étude menée par Vikram Singh et al. en 2012, une évaluation comparative des techniques Etest et de diffusion sur disque du CLSI, de la SCD pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens de *Neisseria gonorrhoeae* a été réalisée.⁴ Dans le cadre de l'étude, les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la pénicilline G Oxoid™ Thermo Scientific™ (0,5 µg) P0.5 CT1168S ont été utilisés pour tester les isolats de *N. gonorrhoeae* en utilisant la technique de diffusion sur disque du CDC. La comparaison des techniques SCD, CLSI et E-test pour les tests de sensibilité d'accord de *N. gonorrhoeae* atteignait 100 % dans les deux cas. La pénicilline a démontré un niveau élevé de coefficient de corrélation (0,99) lors de la comparaison des deux méthodes. La sensibilité aux antibiotiques à l'aide du E-test a révélé que 105 (35,6 %) isolats étaient résistants à la pénicilline, dont 95 (32,2 %) positifs aux bêta-lactamases et 10 (3,4 %) avec une résistance à médiation chromosomique. Sur les 190 isolats restants (64,4 %), 156 (52,9 %) présentaient une sensibilité réduite à la pénicilline et 34 (11,5 %) étaient sensibles à la pénicilline. Ces études apportent la preuve que les disques AST à la pénicilline G Oxoid peuvent fonctionner de manière efficace dans un environnement clinique.

En 2019, Ahman, Matuschek et Kahlmeter ont publié une étude comparant la qualité des disques de sensibilité aux antimicrobiens de différents fabricants.⁵ Pour évaluer la qualité des disques, les disques de 9 fabricants ont été utilisés en 2014 et 2017. Ils ont été testés en triple sur MHA contre des souches de contrôle qualité EUCAST. Les valeurs moyennes ont été comparées aux cibles et aux plages. Sur ces 2 années pour les disques AST à la pénicilline G Oxoid, la valeur moyenne était autour de ±1 mm de la valeur cible, ce qui a prouvé l'excellente qualité et la cohérence dans la qualité des disques.

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Ahman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Période après ouverture : le nombre de jours pendant lequel le produit peut être utilisé après ouverture
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	2025-04-14 Erreur typographique corrigée. Mise à jour du milieu de test dans le Tableau 3 & 4.





Oxoid™ Penicillin G Scheiben (1 IU und 10 IU) P1& P10

REF CT0152B und CT0043B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der allgemeinen Gebrauchsanweisung von AST gelesen werden, die dem Produkt beiliegt und online verfügbar ist.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sind 6 mm große Scheiben, die hergestellt werden, indem hochwertiges Saugpapier mit spezifizierten Penicillinkonzentrationen imprägniert werden. Die Scheiben sind auf beiden Seiten deutlich mit der jeweiligen Konzentrationsangabe versehen: P1 und P10. Die Kennzeichnung gibt das antimikrobielle Mitte (Penicillin G) und den Wirkstoffgehalt (1 UI oder 10 UI) an.

Die Discs werden in Kassetten mit jeweils 50 Discs geliefert. Jede Packung enthält 5 Kartuschen. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltablette in einer folienüberzogenen, transparenten Blisterverpackung versiegelt. Penicillin G AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Penicillin G AST-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die sich Penicillin G sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

Der Test liefert Informationen zur Einstufung von Organismen als resistent, intermediär oder suszeptibel gegenüber dem antimikrobiellen Wirkstoff.

Weitere Anforderungen an die Probenentnahme, Handhabung und Lagerung von Proben finden Sie in den lokalen Verfahren und Richtlinien. Es gibt keine bestimmte Testpopulation für diese Discs.

Die veröffentlichten klinischen Breakpoints in der aktuellen Version der FDA-³, CLSI M100^{1ac}- oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokkus* spp. (β Hämolytische Gruppe)

Gramnegativ

- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptokokkus* spp.
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G
- Viridans-Gruppe-Streptokokken
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerokokkus sanguincola* und *urinae*
- *Haemophilus influenzae*



Gramnegativ

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Jede Disc ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testgeräte für mehrere Tests zum einmaligen Gebrauch.

Das Prinzip der Methode

Penicillin G AST-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Vollständige Anweisungen zur Erstellung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den entsprechenden aktuellen Standards. Tabellen mit den CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/Konzentrationen finden Sie in den entsprechenden Dokumentationen, auf die unten verwiesen wird. Reinkulturen von klinischen Isolaten werden auf das Testmedium beimpft und die AST-Disc auf die Oberfläche gelegt. Das Antibiotikum in der Disc diffundiert durch den Agar und bildet einen Gradienten. Nach der Inkubation werden die Hemmungszonen um die Discs herum gemessen und mit den anerkannten Zonendurchmesserbereichen für den/die spezifischen antimikrobiellen Wirkstoff(e)/Organismus(-men) im Test verglichen.

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Die metrologische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Penicillin G AST-Discs festzulegen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests, wie sie beschrieben werden von CLSI^{1bc} und/oder EUCAST².

Bereitgestellte Materialien

Penicillin G AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer spezifischen antimikrobiellen Konzentration imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten mit einem alphanumerischen Code versehen, der den antimikrobiellen Wirkstoff und die Konzentration angibt. Penicillin G AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

In Tabelle 1 unten finden Sie eine Beschreibung der Komponenten des Geräts. Eine Beschreibung der aktiven Reagenzien, die das Ergebnis des Geräts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 1. Mit CT0152B und CT0043B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Material Beschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Penicillin G AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Penicillin G	Penicillin G Natrium, ein wasserlösliches Benzylpenicillin, ist ein weißes bis fast weißes kristallines Pulver, das fast geruchlos ist. Penicillin G-Natrium wird als 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)heptan-2-carbonsäure, 3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, Mononatriumsalz bezeichnet.

Die Konzentration des Antibiotikums auf der AST-Disc wird für jede Charge analysiert und anhand interner und externer Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA³). Die tatsächliche Konzentration ist auf dem Analysenzertifikat angegeben.

Penicillin G AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender abgegeben werden, der nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Penicillin G AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 36 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 °C bis 8 °C gelagert werden.

Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen im Spender in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel gelagert werden, um die Discs vor Feuchtigkeit zu schützen. Spender sollten im Behälter bei 2 °–8 °C gelagert werden und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen der Trockenmittelverpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten zur Zonengröße gemäß CLSI-Methodik, entnommen aus drei Chargen Penicillin G (10 IU) P10-Antibiotika-Empfindlichkeitstestblättchen (CT0043B)

CLSI -Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC® Nummer ™	Test- medien	Unter- grenze	Ober- grenze	Berechneter Referenz- mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel- punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC® Nummer ™	Test- medien	Unter- grenze	Ober- grenze	Berechneter Referenz- mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel- punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC® Nummer ™	Test- medien	Unter- grenze	Ober- grenze	Berechneter Referenz- mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel- punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)

Tabelle 4. Rohdaten zur Zonengröße gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus drei Chargen Penicillin G (1 IU) P1-Antibiotika-Empfindlichkeitstestblättchen (CT0152B)

EUCAST Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC® Nummer TM	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC® Nummer TM	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC® Nummer TM	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie von Vikram Singh et al. aus dem Jahr 2012 wurde eine vergleichende Bewertung der CDS-, CLSI-Disc-Diffusions- und Etest-Techniken für die antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung von *Neisseria gonorrhoeae* durchgeführt.⁴ Im Rahmen der Studie wurden Thermo ScientificTM OxoidTM Penicillin G Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (0,5 µg) P0.5 CT1168S für die Prüfung von *N. gonorrhoeae*-Isolaten mit der CDC-Disc-Diffusionstechnik verwendet. Der Vergleich von CDS, CLSI und Etest für die Suszeptibilitätsprüfung von *N. gonorrhoeae* ergab eine Übereinstimmung von 100 % für beide. Penicillin zeigte beim Vergleich der beiden Methoden einen hohen Korrelationskoeffizienten (0,99). Die Antibiotika-Suszeptibilität mit der Etest-Methode ergab, dass 105 (35,6 %) Isolate gegen Penicillin resistent waren, von denen 95 (32,2 %) b-Laktamase-positiv waren und 10 (3,4 %) eine chromosomal vermittelte Resistenz aufwiesen. Von den verbleibenden 190 (64,4 %) Isolaten wiesen





156 (52,9 %) eine verminderte Suszeptibilität gegenüber Penicillin auf und 34 (11,5 %) waren gegenüber Penicillin suszeptibel. Diese Studien belegen, dass Oxoid Penicillin G AST-Discs im klinischen Umfeld wirksam eingesetzt werden können.

2019 veröffentlichten Åhman, Matuschek und Kahlmeter eine Studie, in der sie die Qualität von antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs verschiedener Hersteller verglichen.⁵ Discs wurden von neun Herstellern in den Jahren 2014 und 2017 beschafft, um die Qualität der Discs zu bewerten. Die Discs wurden in dreifacher Ausführung auf Mueller-Hinton-Medium gegen EUCAST-Qualitätskontrollstämme getestet. Die Mittelwerte wurden mit den Zielvorgaben und -bereichen verglichen. In beiden Jahren lag der Mittelwert für Oxoid Penicillin G AST-Discs innerhalb von ± 1 mm des Zielwerts, was für beide Jahre eine ausgezeichnete und gleichbleibende Disc-Qualität belegt.

Schwere Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Referenzen

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.



Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Geräts
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl an Tagen, die das Produkt nach dem Öffnen gebracht werden kann
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Fremstillet i Storbritannien

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	2025-04-14 Druckfehler korrigiert. Testmedien in Tabelle 3 & 4 aktualisiert



Δίσκοι πενικιλίνης G Oxoid™ (1 IU και 10 IU) P1& P10

REF CT0152B και CT0043B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με τις γενικές οδηγίες χρήσης AST που παρέχονται με το προϊόν και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Οι δίσκοι αντιβιογράμματος (AST) πενικιλίνης G Oxoid™ της Thermo Scientific™ είναι δίσκοι 6 mm που κατασκευάζονται με τον εμποτισμό απορροφητικού χαρτιού υψηλής ποιότητας σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις πενικιλίνης. Και στις δύο πλευρές των δίσκων αναγράφεται ευκρινώς ο αντίστοιχος κωδικός συγκέντρωσης — P1 και P10. Ο κωδικός υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα (πενικιλίνη G) και την περιεκτικότητα του φαρμάκου (1 IU ή 10IU).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους το καθένα. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δίσκο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Penicillin G AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Penicillin G AST χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας *in vitro*. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μικροβιακή λοίμωξη, προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους η πενικιλίνη G έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και *in vitro*. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο, προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Η δοκιμή παρέχει πληροφορίες για την κατηγοριοποίηση των οργανισμών ως ανθεκτικών, ενδιάμεσων ή ευαίσθητων στον αντιμικροβιακό παράγοντα.

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή δειγμάτων, το χειρισμό και τη φύλαξη των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν στις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες. Δεν υπάρχει καθορισμένος πληθυσμός δοκιμών για αυτούς τους δίσκους.

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA³, του CLSI M100^{1ac} ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST² είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του FDA:

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (Αιμολυτικός Ομάδας β)

Gram-αρνητικά

- *Neisseria gonorrhoeae*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100:

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία της EUCAST:

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- Ομάδα Viridans *Streptococci*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* και *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gram-αρνητικά

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Κάθε δίσκος είναι για μία χρήση μόνο. Η συσκευασία περιέχει επαρκή αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων διενέργειας δοκιμών για πολλαπλές δοκιμές μίας χρήσης.

Αρχή της Μεθόδου

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Penicillin G AST χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας *in vitro*. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/οργανισμό/οργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Penicillin G AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επίδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας με αντιμικροβιακούς δίσκους, όπως περιγράφονται λεπτομερώς από την CLSI^{1bc} ή/και τη EUCAST².

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Penicillin G AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένης συγκέντρωσης αντιμικροβιακό παράγοντα. Οι δίσκοι επισημαίνονται και στις δύο πλευρές με έναν αλφαριθμητικό κωδικό που προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωση. Οι δίσκοι Penicillin G AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0152B και CT0043B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπλεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκου Penicillin G AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Πενικιλίνη G	Η νατριούχος πενικιλίνη G, μια υδατοδιαλυτή βενζυλοπενικιλίνη, είναι μια λευκή έως σχεδόν λευκή κρυσταλλική σκόνη που είναι σχεδόν άοσμη. Η νατριούχος πενικιλίνη G ορίζεται ως 4-Θεια-1-αζαδικοκυκλο(3.2.0)-επτανο-2-καρβοξυλικό οξύ, 3,3-διμεθυλο-7-οξο-6-[(φαινυλακετυλ)αμινο]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, άλας νατρίου.

Βλ. Πίνακα 1 παρακάτω για μια περιγραφή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για περιγραφή των ενεργών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον Δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι Penicillin G AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

Οι μη ανοιγμένες κασέτες των δίσκων Penicillin G AST έχουν διάρκεια ζωής 36 μηνών εφόσον φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Οι μη ανοιγμένες κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους -20 °C έως 8 °C μέχρι τη χρήση τους.

Μετά το άνοιγμα οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (κατανομέα) μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη (με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή σε άλλον κατάλληλο, προστατευμένο από το φως, αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους 2 έως 8 °C και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Δεδομένα ακατέργαστου μεγέθους ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από δίσκους δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας 3 παρτίδων πενικιλίνης G (10 IU) P10 (CT0043B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός™ ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτε ρο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός™ ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτε ρο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός™ ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτε ρο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Δεδομένα ακατέργαστου μεγέθους ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από δίσκους δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας 3 παρτίδων πενικιλίνης G (1 IU) P1 (CT0152B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός™ ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός™ ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός™ ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)





Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Σε μια μελέτη των Vikram Singh et al. το 2012, διεξήχθη μια συγκριτική αξιολόγηση των τεχνικών CDS, CLSI διάχυσης δίσκων και Etest για τη δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας των *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Ως μέρος της μελέτης, χρησιμοποιήθηκαν για τη δοκιμή δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας, Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G (0,5μg) P0.5 CT1168S για την εξέταση απομονωμένων στελεχών *N. gonorrhoeae* χρησιμοποιώντας την τεχνική CDC διάχυσης δίσκου. Σύγκριση CDS, CLSI και Etest για τον έλεγχο συμφωνίας της ευαισθησίας *N. gonorrhoeae* και για τα δύο βρέθηκε ότι ήταν 100%. Η πενικιλίνη έδειξε υψηλό επίπεδο συντελεστή συσχέτισης (0,99) στη σύγκριση και των δύο μεθόδων. Η ευαισθησία στα αντιβιοτικά με τη μέθοδο Etest αποκάλυψε ότι 105 (35,6%) στελέχη ήταν ανθεκτικά στην πενικιλίνη, εκ των οποίων τα 95 (32,2%) ήταν θετικά στη β-λακταμάση και τα 10 (3,4%) είχαν αντοχή οφειλόμενη σε χρωμοσωμική μεσολάβηση. Από τα υπόλοιπα 190 (64,4%) στελέχη, τα 156 (52,9%) είχαν μειωμένη ευαισθησία στην πενικιλίνη και τα 34 (11,5%) ήταν ευαίσθητα στην πενικιλίνη. Αυτές οι μελέτες παρέχουν ενδείξεις ότι οι δίσκοι Oxoid Penicillin G AST μπορούν να αποδώσουν αποτελεσματικά σε κλινικό περιβάλλον.

Το 2019, οι Åhman, Matuschek και Kahlmeter δημοσίευσαν μια μελέτη που συνέκρινε την ποιότητα των δίσκων αντιμικροβιακής ευαισθησίας από διάφορους κατασκευαστές.⁵ Ελήφθησαν δίσκοι από εννέα κατασκευαστές το 2014 και το 2017 για την αξιολόγηση της ποιότητας των δίσκων. Οι δίσκοι δοκιμάστηκαν εις τριπλούν σε μέσο Mueller Hinton έναντι στελεχών ποιοτικού ελέγχου της EUCAST. Οι μέσες τιμές συγκρίθηκαν με στόχους και εύρη. Και για τα δύο έτη, για τους δίσκους Oxoid Penicillin G AST, η μέση τιμή ήταν εντός ± 1 mm από την τιμή στόχο, γεγονός που κατέδειξε εξαιρετική και σταθερή ποιότητα δίσκου και για τα δύο έτη.

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

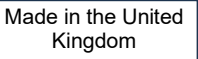
Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.



Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2025-04-14 Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα. Τα μέσα δοκιμής στον πίνακα 3 & 4 επικαιροποιήθηκαν



Oxoid™ Penicillin G korongok (1 IU és 10 IU) P1& P10

REF CT0152B és CT0043B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

MEGJEGYZÉS: Ezt a használati utasítást a termékhez mellékelte és online elérhető AST általános használati utasítással együtt szükséges elolvasni.

A Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G anitbiotikumérzékenységi-vizsgálati (AST) korongok 6 mm-es korongok, melyek kiváló minőségű nedvszívó papír meghatározott koncentrációjú penicillinnel való átitatásával készülnek. A lemezek két oldalát egyértelműen megjelölték a megfelelő koncentrációs kódokkal – P1 and P10. A kód jelöli az antibiotikum-hatóanyagot (penicillin G) és a szer mennyiségét (1 IU or 10IU).

A korongokat 50 darabot tartalmazó kazettákban szállítjuk. Egy csomagban 5 kazetta található. Minden kazetta egyenként van lezárva egy nedvszívó tablettával együtt egy fóliával borított átlátszó buboréksomagolásban. A Penicillin G AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden egyes korongot csak egyszer szabad használni.

Rendeltetészerű használat

A Penicillin G AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a penicillin G klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

Az eszköz nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

A teszt információt szolgáltat a mikroorganizmusok antimikrobiális szerrel szembeni rezisztens, köztes vagy érzékeny besorolása céljából.

A minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó további követelmények a helyi eljárásokban és iránymutatásokban található. E korongok esetében nincs meghatározott vizsgálati populáció.

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában³, CLSI M100^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β-hemolitikus csoport)

Gram-negatív

- *Neisseria gonorrhoeae*

A jelenlegi CLSI M100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- Viridans csoport *Streptococcus*ok
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* és *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gram-negatív

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Minden korong csak egyszer használatos. A csomag elegendő teszteszközt tartalmaz több egyszer használatos teszthez.

A módszer elve

A Penicillin G AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. Az eredmények a CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállítására és értelmezésére vonatkozó teljes körű utasításokért lásd a vonatkozó hatályos szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyület/koncentrációkat bemutató táblázatok az alábbiakban hivatkozott dokumentációjukban találhatók. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlítták a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Penicillin G AST Discs korongokra vonatkozó módszer pontosságának megállapítására vagy ellenőrzésére szolgáló kalibrátorokhoz és kontrollanyagokhoz rendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége nemzetközileg elismert eljárásokon és szabványokon alapul.

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak a CLSI^{1bc} és/vagy EUCAST² antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványaival.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Penicillin G AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldalukon alfanumerikus kóddal vannak jelölve, amely azonosítja az antimikrobiális hatóanyagot és a koncentrációt. A Penicillin G AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

Az eszközökhöz tartozó komponensek leírását lásd alább az 1. táblázatban. A készülék eredményét befolyásoló aktív reagensek leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat: A CT0152B és CT0043B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletták (x5)	Világos béztől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletták. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Penicillin G AST Disc korongok reagenzeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Penicillin G	A Penicillin G-nátrium, egy vízben oldódó benzilpenicillin, egy fehértől majdnem fehérig terjedő színű kirstályos por, amely szinte teljesen szagtalan. A Penicillin G-nátrium jelölése 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptán-2-karboxilsav, 3, 3-dimetil-7-oxo-6-[(fenilacetil)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, mononátriumsó.

Az AST-korongon lévő antibiotikum koncentrációját minden egyes tétel esetében elemzik belső és külső előírásoknak megfelelően (pl. FDA³). A tényleges koncentrációt az analitikai tanúsítvány tartalmazza.

A Penicillin G AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Penicillin G AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 36 hónap az ajánlott körülmények közötti tárolás esetén. A felbontatlan kazettákat szükség szerint -20 °C és 8 °C között kell tárolni.

Felbontás után a kazettákat az adagolóban kell tárolni a mellékelt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvszívóval ellátott tartályban a korongok nedvesség elleni védelme érdekében. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a párákicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A zónaméretek nyers adatai a CLSI módszertan szerint, 3 tétel Penicillin G (10 IU) P10 antimikrobiális érzékenységi tesztlemezből (CT0043B).

CLSI módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® szám™	Teszt táptalaj	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® szám™	Teszt táptalaj	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® szám™	Teszt táptalaj	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



4. táblázat: A zónaméretek nyers adatai a EUCAST módszertan szerint, 3 tétel Penicillin G (1 IU) P1 antimikrobiális érzékenységi tesztlemezből (CT0152B).

EUCAST módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® szám™	Teszt táptalaj	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® szám™	Teszt táptalaj	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® szám™	Teszt táptalaj	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Klinikai teljesítményjellemzők

Egy 2012-ben Vikram Singh és szerzőtársai által lefolytatott vizsgálat során a CDS, a CLSI korongdiffúziós és az Etest technikák összehasonlító értékelését végezték el a *Neisseria gonorrhoeae* antimikrobiális érzékenységi teszteléséhez.⁴ A tanulmány részeként Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G (0.5µg) P0.5 CT1168S antimikrobiális érzékenységi tesztkorongokat használtak az *N. gonorrhoeae* izolátumok teszteléséhez, CDC korongdiffúziós technikával. A CDS, a CLSI és az Etest összehasonlítása az *N. gonorrhoeae* érzékenységi tesztelésénél mindegyik esetben 100%-os egyezést mutatott. A penicillinnél magas fokú korrelációs tényezőt (0,99) állapítottak meg mindkét módszer összehasonlításánál. Az Etest módszerrel meghatározott antibiotikumokkal szembeni érzékenység kimutatta, hogy 105 (35,6%) izolátum volt ellenálló a penicillinnel szemben, ebből 95(32,2%) volt b-laktamáz pozitív és 10 (3,4%) rendelkezett kromoszomálisan közvetített rezisztenciával. A maradék 190 (64,4%) izolátumból 156 (52,9%) mutatott kisebb érzékenységet és 34 (11,5%) volt érzékeny a penicillinnel szemben. Ezek a vizsgálatok bizonyítékot szolgáltatottak arra, hogy az Oxoid Penicillin TG AST korongok hatékonyak klinikai körülmények között.

2019-ben Ahman, Matuschek és Kahlmeter egy tanulmányt tett közzé, amely különböző gyártók antimikrobiális érzékenységi tesztkorongjainak minőségét hasonlította össze.⁵ A korongokat 2014-ben és 2019-ben kilenc gyártótól szerezték be a korongok minőségének kiértékeléséhez. A korongokat háromszorosan tesztelték Mueller–Hinton-táptalajon az EUCAST minőség-ellenőrző törzseivel szemben. A középértékeket célértékekkel és tartományokkal hasonlították össze. Mindkét évben az Oxoid Penicillin G AST korongok esetében a középérték a célérték ± 1 mm-en belül volt, ami igazolta a korongok kiváló és stabil minőségét mindkét évben.

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozhatóságának.

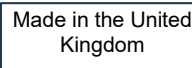
Hivatkozások

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Ahman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.



Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel
	Felnyitás utáni idő – ennyi napig használható a termék felnyitás után
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
3.0	2025-04-14 Tipográfiai hiba javítva. A 3. & 4. táblázatban szereplő teszt táptalaj frissítésre került





Dischi Oxoid™ con penicillina G (1 UI e 10 UI) P1 e P10

REF CT0152B e CT0043B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

NOTA: queste istruzioni per l'uso devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso generiche AST, fornite con il prodotto e disponibili online.

I dischi di sensibilità antimicrobica (Antimicrobial Susceptibility Test, AST) Oxoid™ con penicillina G di Thermo Scientific™ sono dischi da 6 mm preparati impregnando carta assorbente di alta qualità con concentrazioni specifiche di penicillina. I dischi sono chiaramente contrassegnati su entrambi i lati con il codice della concentrazione corrispondente, P1 e P10. Il codice indica l'agente antimicrobico (penicillina G) e il contenuto di farmaco (1 UI o 10 UI).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi cadauna. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per penicillina G possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). I dischi sono monouso.

Uso previsto

I dischi AST per penicillina G vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali penicillina G ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Il test fornisce informazioni per la classificazione degli organismi come resistenti, intermedi o suscettibili all'agente antimicrobico.

Ulteriori requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono reperibili nelle procedure e linee guida locali. Non esiste una popolazione di test stabilita per questi dischi.

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA³, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (Gruppo β-emolitico)

Gram-negativi

- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- Streptococchi gruppo Viridans
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gram-negativi

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Ogni disco è esclusivamente monouso. La confezione contiene dispositivi di test sufficienti per più test monouso.

Principio del metodo

I dischi AST per penicillina G vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Per le istruzioni complete relative alla generazione e all'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, si rimanda alle norme vigenti in materia. Le tabelle che mostrano i composti/le concentrazioni CLSI^{1bc}/EUCAST² sono reperibili nella documentazione indicata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di prova e il disco AST viene posto sulla superficie. L'antibiotico contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con gli intervalli di diametro di zona riconosciuti per gli agenti/organismi antimicrobici in esame.

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per penicillina G si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico, come dettagliato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².

Materiali forniti

I dischi AST per penicillina G sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di concentrazione antimicrobica. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati con un codice alfanumerico che identifica l'agente antimicrobico e la concentrazione. I dischi AST per penicillina G sono forniti in cartucce da 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

Vedere la Tabella 1 di seguito per una descrizione dei componenti associati al dispositivo. Per una descrizione dei reagenti attivi che influenzano il risultato del dispositivo, fare riferimento alla Tabella 2.

Tabella 1. Materiali forniti con CT0152B e CT0043B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per penicillina G	
Reagente	Descrizione della funzione
Penicillina G	La penicillina G sodica, una benzilpenicillina solubile in acqua, è una polvere cristallina da bianca a quasi bianca, quasi inodore. La penicillina G sodica è denominata acido 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)-eptano-2-carbossilico, 3,3-dimetil-7-ossido-6-[(fenilacetil)ammino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, sale monosodico.

La concentrazione di antibiotico sul disco AST viene analizzata per ogni lotto ed è controllata utilizzando specifiche interne ed esterne (es. FDA³). La concentrazione effettiva è indicata nel Certificato di analisi.

I dischi AST per penicillina G possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per penicillina G hanno una durata di 36 mesi se conservate alle condizioni raccomandate. Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate all'interno dell'erogatore nel contenitore fornito con un essiccante insaturo (arancione) o in un altro contenitore ermetico opaco adatto contenente un essiccante per proteggere i dischi dall'umidità. I dispenser devono essere conservati all'interno del contenitore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e deve essere raggiunta la temperatura ambiente prima di aprirli al fine di evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni e solo se conservati come descritto in queste istruzioni per l'uso.



Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, raccolti da 3 lotti di dischi per test di sensibilità antimicrobica alla penicillina G (10 IU) P10 (CT0043B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero TM ATCC®	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento o calcolato	Számított referencia középérték	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza (%))
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero TM ATCC®	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento o calcolato	Számított referencia középérték	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza (%))
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero TM ATCC®	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento o calcolato	Számított referencia középérték	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza (%))
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, raccolti da 3 lotti di dischi per test di sensibilità antimicrobica alla penicillina G (1 IU) P1 (CT0152B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero™ ATCC®	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Számított referencia középérték	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza (%))
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero™ ATCC®	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Számított referencia középérték	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza (%))
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero™ ATCC®	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Számított referencia középérték	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza (%))
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)





Caratteristiche delle prestazioni cliniche

In uno studio di Vikram Singh et al. del 2012, è stata condotta una valutazione comparativa delle tecniche CDS, diffusione del disco CLSI ed Etest per i test di suscettibilità antimicrobica di *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Nell'ambito dello studio, per il test sono stati utilizzati i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per penicillina G (0,55µg) P0.5 CT1168S Thermo Scientific™ Oxoid™ per testare gli isolati di *N. gonorrhoeae* tramite la tecnica di diffusione del disco CDC. In un confronto tra CDS, CLSI ed Etest per i test di suscettibilità di *N. gonorrhoeae*, è stata osservata una concordanza del 100%. La penicillina ha dimostrato un alto livello di coefficiente di correlazione (0,99) nel confronto tra i metodi. La suscettibilità agli antibiotici con il metodo Etest ha rivelato che 105 isolati (35,6%) erano resistenti alla penicillina, di cui 95 (32,2%) erano positivi alla β-lattamasi e 10 (3,4%) avevano una resistenza cromosomicamente mediata. Dei restanti 190 isolati (64,4%), 156 (52,9%) avevano una suscettibilità ridotta alla penicillina e 34 (11,5%) erano suscettibili alla penicillina. Questi studi dimostrano che i dischi AST per penicillina G Oxoid possono funzionare efficacemente in un contesto clinico.

Nel 2019, Åhman, Matuschek e Kahlmeter hanno pubblicato uno studio che ha confrontato la qualità dei dischi di suscettibilità antimicrobica di vari produttori.⁵ I dischi sono stati ottenuti da nove produttori nel 2014 e nel 2017 ai fini della valutazione della qualità del disco. I dischi sono stati testati in triplicato su terreno Mueller Hinton contro ceppi di controllo qualità EUCAST. I valori medi sono stati confrontati con obiettivi e intervalli. In entrambi gli anni, per i dischi AST per penicillina G Oxoid, il valore medio era entro ± 1 mm dal valore target, il che ha dimostrato una qualità del disco eccellente e costante per entrambi gli anni.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

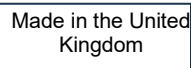
Bibliografia

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Glossario dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura.
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	2025-04-14 Errore tipografico corretto. Aggiornati i terreni di test nella tabella 3 & 4





Oxoid™ penicilino G diskai (1 IU ir 10 IU) P1 ir P10

REF CT0152B ir CT0043B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

PASTABA. Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti su bendrosiomis AST naudojimo instrukcijomis, pridedamomis prie gaminio ir pasiekiamomis internete.

„Thermo Scientific™“ „Oxoid™“ penicilino G antimikrobinio jautrumo tyrimo (AST) diskai yra 6 mm diskai, paruošti impregnuojant aukštos kokybės sugeriamąjį popierių nurodytomis penicilino koncentracijomis. Ant diskų abiejose pusėse aiškiai pažymėtas atitinkamas koncentracijos kodas – P1 ir P10. Kodas nurodo antimikrobinę medžiagą (penicilinas G) ir vaisto kiekį (1 IU arba 10 IU).

Diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Pakuotę sudaro 5 kasetės. Kiekviena kasetė yra sandariai supakuota su desikanto tablete folija dengtoje skaidrioje lizdinėje plokštelėje. Penicilino G AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Diskeliai yra vienkartiniai.

Paskirtis

Penicilino G AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant peniciliną G, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agaru užauginta kultūra.

Priemonė neautomatizuota, ji skirta naudoti tik profesionalams ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Bandymas suteikia informacijos, padedančios nustatyti, ar organizmai yra atsparūs, vidutiniškai atsparūs ar jautrūs antimikrobinei medžiagai.

Tolimesni mėginių rinkimo, naudojimo ir laikymo reikalavimai pateikiami vietinėse procedūrose ir gairėse. Šiems diskeliams nenurodyta bandomoji populiacija.

Zonos dydžio rezultatui interpretuoti būtina naudoti paskelbtus klinikinius trūkio taškus esamoje FDA³, CLSI M100^{1ac} arba EUCAST² trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β hemolizės grupė)

gramneigiamos

- *Neisseria gonorrhoeae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- netaikoma

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės
- Viridanų grupės streptokokai
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* ir *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

gramneigiamos

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Diskeliai yra vienkartiniai. Pakuotėje yra pakankamai bandomųjų priemonių keliems vienkartiniams bandymams.

Metodo principas

Penicilino G AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Jei reikia išsamų instrukcijų, kaip generuoti ir interpretuoti rezultatus pagal CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodologiją, žr. atitinkamus dabartinius standartus. Lentelės, kuriose pateikiamas CLSI^{1bc}/EUCAST² junginys / koncentracijos pateikiamos toliau nurodytoje atitinkamoje dokumentacijoje. Grynos klinikinių izoliatų kultūros inokuliuojamos ant bandomosios terpės ir AST diskelis padedamas ant paviršiaus. Diskeliuose esantis antibiotikas prasismelkia pro agarą ir sudaro gradientą. Po inkubacijos slopinimo zonos aplink diskelį pamatuojamos ir lyginamos su atpažįstamais konkrečios bandomos antimikrobinės medžiagos (-ų) / organizmo (-ų) zonų skersmens diapazonais.

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti penicilino G AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinų diskelių jautrumo testų našumo standartus, nurodytus CLSI^{1bc} ir (arba) EUCAST².

Pateikiamos medžiagos

Penicilino G AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečia antimikrobinės medžiagos koncentracija. Ant abiejų diskelio pusių yra raidinis skaitmeninis kodas, nurodantis antimikrobinės medžiagos koncentraciją. Penicilino G AST diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Kiekvieną pakuotę sudaro 5 kasetės. Kasetės yra supakuotos atskirai folija dengtoje lizdinėje plokštelėje su desikantu.

Priemonei naudojamos medžiagos nurodytos toliau esančioje 1 lentelėje. Aktyvių reagentų, kurie turi įtakos priemonės rezultatams, aprašą rasite 2 lentelėje.

1 lentelė. Su CT0152B ir CT0043B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Penicilino G AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Penicilinas G	Penicilino G natrio, vandenyje tirpus benzilpenicilinas, yra balti arba beveik balti beveik bekvapiai kristalų milteliai. Penicilino G natrio yra vadinamas 4-tia-1-azabiciklo(3.2.0)-heptano-2-carboksilo rūgšties, 3,3-dimetil-7-okso-6-[(fenilaketil)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, mononatrio rūgštimi.

Antibiotiko koncentracija AST diskeliuose yra matuojama kiekvienoje partijoje ir kontroliuojama pagal vidines ir išorines specifikacijas (pvz., FDA³). Realioji koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

Penicilino G AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių, kuris nepridedamas prie priemonės.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų penicilino G AST diskelių kasetių galiojimo laikas yra 36 mėnesiai, jei laikoma rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytas kasetes galima laikyti nuo -20 °C iki 8 °C, kol jų prireiks.

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pridėdamame inde (su neprisotintu (oranžiniu) desikantu), arba kitame neskaidriame sandariame inde su desikantu, kuris saugo diskelius nuo drėgmės. Dozatorius reikia laikyti inde 2–8 °C temperatūroje, o prieš atidarant reikėtų palaukti, kol jie sušils iki kambario temperatūros, kad nesudarytų kondensatas. Išimtus iš pakuotės su desikantu diskelius reikia sunaudoti per 7 dienas, jei jie laikomi šiose naudojimo instrukcijose nurodytomis sąlygomis.

Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodiką, paimti iš 3 Penicillin G (10 TV) P10 Antimikrobinio jautrumo tyrimo diskų (CT0043B) partijų.

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius ™	Bando moji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoj i orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius ™	Bando moji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoj i orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius ™	Bando moji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoj i orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodiką, paimti iš 3 Penicilin G (1 TV) P1 antimikrobinio jautrumo tyrimo diskų (CT0152B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius ™	Bando moji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuot oji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius ™	Bando moji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuot oji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius ™	Bando moji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuot oji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Klinikinio veiksmingumo savybės

Vikram Singh et al. 2012 m. tyrime buvo atliktas lyginamasis CDS, CLSI diskelių difuzijos ir „Etest“ metodų vertinimas, tikrinant *Neisseria gonorrhoeae* jautrumą mikrobams.⁴ Atliekant tyrimą, „Thermo Scientific™ Oxoid™“ penicilino G jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai (0,5 µg) P0.5 CT1168S buvo naudojami tirti *N. gonorrhoeae* izoliatams, pasitelkiant CDC diskelių difuzijos metodą. CDS, CLSI ir „Etest“ *N. gonorrhoeae* jautrumo bandymas nustatė, kad abiejų metodų rezultatai sutampa 100 %. Penicilinas išsiskyrė dideliu koreliacijos koeficientu (0,99) lyginant abu metodus. Jautrumo antibiotikams tyrimas naudojant „Etest“ metodą, atskleidė, kad 105 (35,6 %) izoliatų buvo atsparūs penicilinui, iš kurių 95 (32,2 %) buvo b-laktamazės teigiami ir 10 (3,4 %) pasižymėjo per chromosomas perduodamu atsparumu. Iš likusių 190 (64,4 %) izoliatų, 156 (52,9 %) pasižymėjo mažesniu jautrumu penicilinui, o 34 (11,5 %) buvo jautrūs penicilinui. Šie tyrimai pateikė įrodymų, kad „Oxoid“ penicilino G AST diskeliai veiksmingai tinka klinikiniams tyrimams.

2019 m. Åhman, Matuschek ir Kahlmeter paskelbė tyrimą, kuriuo buvo lyginama skirtingų gamintojų jautrumo mikrobams diskelių kokybė.⁵ Diskelių kokybei įvertinti buvo naudojami 2014 m. ir 2017 m. įsigyti diskeliai. Diskeliai išbandyti trimis egzemplioriais su Mueller Hinton terpe su EUCAST kokybės kontrolės gijomis. Vidutinės vertės buvo lyginamos tikslinėmis vertėmis ir diapazonais. Abiem metais „Oxoid“ penicilino G AST diskelių vidutinės vertės paklaida buvo ± 1 mm nuo tikslinės vertės, o tai bylojo apie nepriekaištingą ir pastovią diskelių kokybę abiem metais.

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Nuorodos

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. “The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017.” *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patonuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.



Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius po atidarymo, kai galima naudoti produktą
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	2025-04-14 Ištaisyta spausdinimo klaida. Atnaujintoje 3 & 4 lentelėje pateikta bandymų terpė



Oxoid™ Penicillin G Discs (1 IU i 10 IU) P1 & P10

REF CT0152B i CT0043B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

UWAGA: tę instrukcję obsługi należy czytać w połączeniu z ogólną instrukcją użytkowania AST dostarczoną z produktem i dostępną online.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs to 6-milimetrowe krażki przygotowane poprzez impregnację wysokiej jakości papieru chłonnego określonymi stężeniami penicyliny. Krażki są wyraźnie oznaczone po obu stronach odpowiednim kodem stężenia — P1 lub P10. Kod oznacza środek przeciwdrobnoustrojowy (penicylinę G) i zawartość leku (1 IU lub 10 IU).

Krażki dostarczane są w kasetach zawierających po 50 krażyków. W opakowaniu znajduje się 5 kaset. Każda kaseta jest indywidualnie zamykana razem z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Krażki AST na penicylinę G można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krażyk powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki AST na penicylinę G są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości *in vitro*. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że penicylina G jest aktywna zarówno klinicznie, jak i *in vitro*. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze. Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Badanie dostarcza informacji do kategoryzacji organizmów jako opornych, pośrednich lub podatnych na środek przeciwdrobnoustrojowy.

Dalsze wymagania dotyczące pobierania próbek, obsługi i przechowywania próbek można znaleźć w lokalnych procedurach i wytycznych. Nie ma określonej populacji testowej dla tych dysków.

Opublikowane kliniczne punkty przerwania w aktualnej wersji tabel FDA³, CLSI M100^{1ac} lub EUCAST². Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*
- Gatunki *Streptococcus* (grupa β-hemolityczna)

Gram-ujemny

- *Neisseria gonorrhoeae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI M100:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- Gatunki *Streptococcus*
- *Paciorkowce* grupy A, B, C i G
- Grupa Viridans *Streptococci*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- Gatunki *Corynebacterium*
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gram-ujemny

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Każdy dysk jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Opakowanie zawiera wystarczającą ilość urządzeń testowych do wielu testów jednorazowych.

Zasada metody

Krażki AST na penicylinę G są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Pełne instrukcje dotyczące generowania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} znajdują się w odpowiednich aktualnych standardach. Tabele pokazujące CLSI^{1bc}/EUCAST² związek/stężenia można znaleźć w ich dokumentacji wymienionej poniżej. Czyste kultury izolatów klinicznych wysiewa się na podłoże testowe, a krążek AST umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w krążku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół krążków i porównuje z rozpoznanymi zakresami średnic stref dla konkretnego badanego środka (-ów) przeciwdrobnoustrojowego(-ów)/organizmu(-ów).

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

Identyfikowalność metrologiczna wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym mającym na celu ustalenie lub zweryfikowanie prawdziwości metody dla krążków AST na penicylinę G opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

W przypadku zalecanych stężeń limity stref są zgodne z aktualnymi normami wydajności dla badania wrażliwości krążków na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak wyszczególniono w CLSI^{1bc} i/lub EUCAST².

Dostarczone materiały

Krażki AST na penicylinę G składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określonym stężeniem środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone z obu stron kodem alfanumerycznym określającym środek przeciwdrobnoustrojowy i stężenie. Krążki AST na penicylinę G są dostarczane w kasetach po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zabezpieczone folią blistry ze środkiem osuszającym.

Tabela 1 poniżej zawiera opis komponentów powiązanych z urządzeniem. Opis aktywnych odczynników, które mają wpływ na wynik urządzenia, znajduje się w tabeli 2.

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0152B i CT0043B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobiałe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na penicylinę G	
Odczynnik	Opis funkcji
Penicylina G	Sól sodowa penicyliny G, rozpuszczalna w wodzie benzylopenicylina, jest krystalicznym proszkiem o barwie od białej do prawie białej, który jest prawie bezwonny. Sól sodowa penicyliny G jest oznaczona jako kwas 4-tia-1-azabicyklo(3.2.0)-heptano-2-karboksylowy, 3,3-dimetylo-7-okso-6-[(fenyloacetylo)amino]-, [2S - (2α, 5α, 6β)]-, sól monosodowa.

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej serii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Faktyczna koncentracja jest wyszczególniona w świadectwie analizy.

Krażki AST na penicylinę G można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na penicylinę G mają trwałość 36 miesięcy jeśli są przechowywane w zalecanych warunkach. Nieotwarte kasety należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do czasu, gdy będą potrzebne.

Po otwarciu kasety należy przechowywać w dyspenserze w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (pomarańczowym) środkiem osuszającym) lub innym odpowiednim nieprzezroczystym, hermetycznym pojemniku ze środkiem osuszającym chroniącym krążki przed wilgocią. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2°C do 8°C i przed otwarciem pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, aby zapobiec tworzeniu się kondensacji. Po otwarciu z opakowania zawierającego środek osuszający krążki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Dane dotyczące wielkości strefy surowej, zgodnie z metodologią CLSI, uzyskano z 3 krążków P10 (10 IU) do oznaczania wrażliwości na antybiotyk penicylinę G (CT0043B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer TM ATCC®	Podłoże testowe	Dolna grani- ca	Górna grani- ca	Obliczona referencyj- na wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymental- nymi a referencyjny- mi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer TM ATCC®	Podłoże testowe	Dolna grani- ca	Górna grani- ca	Obliczona referencyj- na wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymental- nymi a referencyjny- mi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer TM ATCC®	Podłoże testowe	Dolna grani- ca	Górna grani- ca	Obliczona referencyj- na wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymental- nymi a referencyjny- mi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dane dotyczące wielkości strefy surowej, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskano z 3 krążków P1 (1 IU) do oznaczania wrażliwości na antybiotyki penicylinę G (CT0152B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer TM ATCC®	Podłoże testowe	Dolna grani- ca	Górna grani- ca	Obliczona referencyj- na wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymental- nymi a referencyjny- mi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer TM ATCC®	Podłoże testowe	Dolna grani- ca	Górna grani- ca	Obliczona referencyj- na wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymental- nymi a referencyjny- mi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer TM ATCC®	Podłoże testowe	Dolna grani- ca	Górna grani- ca	Obliczona referencyj- na wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymental- nymi a referencyjny- mi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

W badaniu Vikrama Singha i in. w 2012 r. przeprowadzono ocenę porównawczą CDS, CLSI dyfuzji krążków i technik Etest do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej *Neisseria gonorrhoeae*⁴. W ramach badania użyto krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Thermo Scientific™ Oxoid™ na penicylinę G (0,5 µg) P0.5 CT1168S izolatów *N. gonorrhoeae* przy użyciu techniki dyfuzji krążka CDC. Porównując CDS, CLSI i Etest do badania wrażliwości *N. gonorrhoeae* zgodność w obydwu przypadkach ustalono na 100%. Penicylina wykazała wysoki współczynnik korelacji (0,99) przy porównaniu obydwu metod. Wrażliwość na antybiotyki metodą Etest wykazała, że 105 (35,6%) izolatów było opornych na penicylinę, z czego 95 (32,2%) było dodatnich pod względem b-laktamazy, a 10 (3,4%) miało oporność za pośrednictwem chromosomów. Spośród pozostałych 190 (64,4%) izolatów 156 (52,9%) miało zmniejszoną wrażliwość na penicylinę, a 34 (11,5%) było wrażliwe na penicylinę. Badania te dostarczają dowodów na to, że krążki Oxoid AST na penicylinę G mogą skutecznie działać w warunkach klinicznych.

W 2019 r. Åhman, Matuschek i Kahlmeter opublikowali badanie, w którym porównano jakość krążków wrażliwości przeciwdrobnoustrojowymi różnych producentów⁵. Krążki zostały pozyskane od dziewięciu producentów w 2014 r. i 2017 roku w celu oceny jakości krążków. Krążki testowano w trzech powtórzeniach na podłożu Mueller Hinton wobec szczepów kontroli jakości EUCAST. Wartości średnie porównano z wartościami docelowymi i zakresami. W obydwu latach dla krążków Oxoid AST na penicylinę G średnia wartość mieściła się w zakresie ± 1 mm od wartości docelowej, co wykazywało doskonałą i stałą jakość krążka w obydwu latach.

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

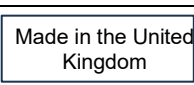
Piśmiennictwo

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Okres po otwarciu — liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	2025-04-14 Poprawiono błąd typograficzny. Zaktualizowano informacje dotyczące podłoży testowych w Tabeli 3 & 4.





Oxoid™ Penicillin G Discs (1 UI e 10 UI) P1 & P10

REF CT0152B and CT0043B Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTA: Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções generalistas para TSA fornecidas com o produto e disponibilizadas online.

Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs da Thermo Fisher™ são discos de 6 mm preparados embebendo papel absorvente de alta qualidade com concentrações especificadas de penicilina. Os discos estão marcados claramente em ambos os lados com o código de concentração correspondente – P1 e P10. O código designa o agente antimicrobiano (penicilina G) e o conteúdo de fármaco (1 UI ou 10 UI).

Os discos são fornecidos em cartuchos, cada um com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à penicilina G podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual apenas deve ser utilizado uma vez.

Utilização prevista

Os discos para TSA à penicilina G são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Quando utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a determinar as possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção antimicrobiana, estes discos destinam-se a determinar a sensibilidade de microrganismos para os quais a penicilina G tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

O dispositivo não é automatizado, destina-se exclusivamente a uso profissional e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

O teste fornece informações para categorizar microrganismos como resistentes, intermédios ou sensíveis ao agente antimicrobiano.

Os requisitos adicionais referentes à colheita, manuseamento e armazenamento de amostras podem ser consultados nos procedimentos e diretrizes locais. Não existe qualquer população de teste específica para estes discos.

É necessário utilizar os pontos de corte clínicos publicados na versão atual das tabelas de pontos de corte da FDA,³ do documento M100^{1ac} do CLSI ou do EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual da FDA:

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (grupo β -hemolítico)

Gram-negativos

- *Neisseria gonorrhoeae*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI:

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- N/A

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual do EUCAST:

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)
- *Streptococci* (grupo Viridans)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*
- *Haemophilus influenzae*



Gram-negativos

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Cada disco destina-se apenas a uma utilização. A embalagem contém dispositivos de teste suficientes para vários testes de uso único.

Princípio do método

Os discos para TSA à penicilina G são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Para obter instruções completas relacionadas com a obtenção e interpretação dos resultados de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte as normas atuais relevantes. As tabelas que contêm as listas do CLSI^{1bc}/EUCAST² de substâncias/concentrações podem ser consultadas nas documentações destas entidades, referenciadas abaixo. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco para TSA é colocado sobre a superfície. O antibiótico no disco espalha-se por difusão no ágar, formando um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos reconhecidos dos diâmetros das zonas, correspondentes ao(s) agente(s) antimicrobiano(s)/microrganismos(s) específicos testado(s).

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à penicilina G, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme estipulado pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST².

Material fornecido

Os discos para TSA à penicilina G consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma concentração específica de antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com um código alfanumérico que identifica o agente antimicrobiano e a concentração. Os discos para TSA à penicilina G são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

Consulte a Tabela 1 abaixo para obter uma descrição dos componentes associados ao dispositivo. Para obter uma descrição dos reagentes ativos que influenciam o resultado do dispositivo, consulte a Tabela 2.

Tabela 1. Material fornecido com o CT0152B y CT0043B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à penicilina G	
Reagente	Descrição da função
Penicilina G	A penicilina G sódica, uma benzilpenicilina solúvel em água, é um pó cristalino branco a quase branco, quase inodoro. A penicilina G sódica é designada 4-tia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptano-2-ácido carboxílico, 3,3-dimetil-7-oxo-6-[(fenilacetil)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, sal monossódico.

A concentração de antibiótico no disco para TSA é analisada para cada lote e é controlada utilizando especificações internas e externas (p. ex. FDA³). A concentração real é indicada no certificado de análise.

Os discos para TSA à penicilina G podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à penicilina G têm um prazo de validade em armazenamento de 36 meses, quando conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos não abertos têm de ser conservados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

Depois de abertos, os cartuchos devem ser conservados no interior do dispensador no recipiente fornecido com exsicante não saturado (cor de laranja), ou noutro recipiente adequado opaco e hermeticamente selado com exsicante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser conservados no interior do recipiente entre 2 °C e 8 °C. Antes de abrir, aguarde que os dispensadores atinjam a temperatura ambiente para evitar a formação de condensação. Depois de abrir a respetiva embalagem com exsicante, os discos devem ser utilizados no prazo de 7 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização.



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados brutos do tamanho da zona, de acordo com a metodologia CLSI, retirado de 3 lotes de testes de suscetibilidade antimicrobiana em disco, de penicilina G (10 UI) P10 (CT0043B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Organismo	Número™ ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número™ ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número™ ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dados brutos do tamanho da zona, de acordo com a metodologia EUCAST, retirado de 3 lotes de testes de suscetibilidade antimicrobiana em disco, de penicilina G (1 UI) P1 (CT0152B).

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Organismo	Número TM ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número TM ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número TM ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Características do desempenho clínico

Num estudo de Vikram Singh et al., em 2012, foi realizada uma avaliação comparativa das técnicas de CDS, difusão em disco do CLSI e E-test relativamente ao teste de sensibilidade antimicrobiana de *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Como parte do estudo, os Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test Discs (0,5 µg) P0.5 CT1168S foram usados para testar isolados de *N. gonorrhoeae* através da técnica de difusão em disco do CDC. Em comparação com os métodos CDS, CLSI e E-test para o teste de sensibilidade de *N. gonorrhoeae*, a concordância para ambos foi de 100%. A penicilina demonstrou um nível alto de coeficiente de correlação (0,99) na comparação de ambos os métodos. A sensibilidade aos antibióticos pelo método E-test revelou que 105 (35,6%) isolados foram resistentes à penicilina, dos quais 95 (32,2%) foram positivos para beta-lactamase e 10 (3,4%) tiveram resistência mediada cromossomicamente. Dos 190 (64,4%) isolados restantes, 156 (52,9%) apresentaram sensibilidade reduzida à penicilina e 34 (11,5%) foram sensíveis à penicilina. Estes estudos fornecem evidências de que os Oxoid Penicillin G AST Discs podem ter um desempenho eficaz num ambiente clínico.

Em 2019, Åhman, Matuschek e Kahlmeter publicaram um estudo que comparou a qualidade de discos de sensibilidade antimicrobiana de vários fabricantes.⁵ Os discos foram obtidos de nove fabricantes em 2014 e 2017 para avaliar a qualidade dos discos. Os discos foram testados em triplicado em ágar de Mueller Hinton contra estirpes de controlo de qualidade do EUCAST. Os valores médios foram comparados com alvos e intervalos. Em ambos os anos, para os Oxoid Penicillin G AST Discs, o valor médio estava dentro do intervalo de ± 1 mm do valor alvo, o que demonstrou uma qualidade de disco excelente e consistente para ambos os anos.

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

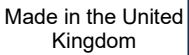
Referências

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Período após abertura – o número de dias que o produto pode ser utilizado após a abertura
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	2025-04-14 Erro tipográfico corrigido. Meios de teste na tabela 3 & 4 atualizados





Oxoid™ Penicillin G Discs (1 IU and 10 IU) P1 & P10

REF CT0152B și CT0043B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

NOTĂ: Aceste Instrucțiuni de utilizare trebuie să fie citite împreună cu instrucțiunile generice de utilizare a AST care au fost furnizate împreună cu produsul și sunt disponibile online.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sunt discuri de 6 mm pregătite prin impregnarea hârtiei absorbante de înaltă calitate cu concentrații specificate de penicilină. Discurile sunt marcate clar pe ambele părți cu codul de concentrație corespunzător — P1 și P10. Codul desemnează agentul antimicrobian (penicilină G) și conținutul de medicament (1 UI sau 10 UI).

Discurile sunt furnizate în cartușe care conțin câte 50 de discuri fiecare. În fiecare pachet există 5 cartușe. Fiecare cartuș este sigilat individual, împreună cu o tabletă de agent deshidratant, într-un pachet cu blistere transparent, acoperit cu folie. Penicillin G AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Penicillin G AST Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care penicilina G s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

Testul oferă informații pentru categorizarea organismelor ca rezistent, intermediar sau sensibil la agentul antimicrobian.

Cerințele suplimentare legate de colectarea specimenelor, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există populații specificate pentru testarea cu aceste discuri.

Pentru interpretarea dimensiunilor zonelor de inhibiție rezultate, trebuie utilizate valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a tabelor cu valori critice ale FDA³, CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (grup β-hemolitic)

Gram-negativ

- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negativ

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G
- Streptococci, grupul Viridans
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* și *urinae*
- *Haemophilus influenzae*



Gram-negative

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Fiecare disc este de unică folosință. Pachetul conține suficiente dispozitive de testare pentru mai multe teste de unică folosință.

Principiul metodei

Penicillin G AST Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compușii/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Penicillin G AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri, așa cum sunt acestea detaliate în CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².

Materiale furnizate

Penicillin G AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu un cod alfanumeric care identifică agentul antimicrobian și concentrația acestuia. Penicillin G AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

Consultați Tabelul 1 de mai jos pentru o descriere a componentelor asociate cu dispozitivul. Pentru o descriere a reactivilor activi care influențează rezultatul dispozitivului, consultați Tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0152B și CT0043B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Penicillin G AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Penicilina G	Penicilina G sodică, o benzilpenicilină solubilă în apă, este o pulbere cristalină de culoare albă până la aproape albă, care este aproape inodoră. Penicilina G de sodiu este denumită acid 4-tia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptan-2-carboxilic, 3,3-dimetil-7-oxo-6-[(fenilacetil)amino]-, [2S -(2α, 5α, 6β)]-, sare monosodică.

Concentrația de antibiotic de pe discurile AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu, FDA³). Concentrația propriu-zisă este specificată în Certificatul de analiză.

Penicillin G AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid, care nu este furnizat împreună cu dispozitivul.

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedesfăcute care conțin Penicillin G AST discs au o valabilitate de 36 luni dacă sunt depozitate în condiții recomandate. Cartușele nedesfăcute trebuie depozitate la o temperatură între -20 °C și 8 °C până la utilizare.

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. Distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de 2 până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.



Caracteristici analitice de performanță

Tabel 3. Date brute privind dimensiunea zonei, conform metodologiei CLSI, prelevate din 3 loturi de discuri de test de sensibilitate antimicrobiană Penicilin G (10 IU) P10 (CT0043B).

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr TM ATCC®	Medii de testare	Limita inferi- oară	Limita superi- oară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr TM ATCC®	Medii de testare	Limita inferi- oară	Limita superi- oară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr TM ATCC®	Medii de testare	Limita inferi- oară	Limita superi- oară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923 TM	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226 TM	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Date brute privind dimensiunea zonei, conform metodologiei EUCAST, prelevate din 3 loturi de discuri de test de sensibilitate antimicrobiană Penicilin G (1 IU) P1 (CT0152B).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr TM ATCC®	Medii de testare	Limita inferi- oară	Limita superi- oară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr TM ATCC®	Medii de testare	Limita inferi- oară	Limita superi- oară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr TM ATCC®	Medii de testare	Limita inferi- oară	Limita superi- oară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Caracteristici ale performanțelor clinice

Într-un studiu realizat de Vikram Singh et al. în 2012, s-a efectuat o evaluare comparativă a CDS, difuziunea discurilor CLSI și a tehnicilor Etest pentru testarea sensibilității la antimicrobiene a *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Ca parte a studiului, Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test Discs (0,5 µg) P0.5 CT1168S au fost utilizate pentru testarea culturilor izolate de *N. gonorrhoeae* folosindu-se tehnica CDC de difuziune a discurilor. Compararea concordanței între metodele CDS, CLSI și Etest pentru testarea sensibilității *N. gonorrhoeae* pentru ambele a fost găsită ca fiind de 100%. Penicilina a demonstrat un nivel ridicat al coeficientului de corelație (0,99) în compararea ambelor metode. Sensibilitatea la antibiotice prin metoda Etest a demonstrat că 105 culturi izolate (35,6%) au fost rezistente la penicilină, dintre care 95 (32,2%) au fost pozitive la b-lactamază și 10 (3,4%) au avut o rezistență mediată cromozomial. Din restul de 190 (64,4%) de culturi izolate, 156 (52,9%) au avut sensibilitate redusă la penicilină și 34 (11,5%) au fost sensibile la penicilină. Aceste studii oferă dovezi că Oxoid Penicilin G AST Discs pot fi eficace într-un cadru clinic.

În 2019, Åhman, Matuschek și Kahlmeter au publicat un studiu care a comparat calitatea discurilor pentru testarea sensibilității la antimicrobiene de la diverși producători.⁵ Pentru evaluarea discurilor, acestea au fost obținute de la nouă producători, în 2014 și 2017. Discurile au fost testate, în trei exemplare, cu mediu Mueller Hinton împotriva tulpinilor pentru controlul calității EUCAST. Valorile medii au fost comparate cu obiectivele și intervalele. În ambii ani, pentru Oxoid Penicillin G AST Discs, valoarea medie s-a aflat în intervalul de ± 1 mm față de valoarea țintă, ceea ce a demonstrat o calitate excelentă și consecventă a discurilor în ambii ani.

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

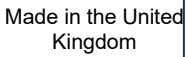
Referințe

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
- J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.



Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Perioada de valabilitate – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	2025-04-14 Eroare tipografică corectată. Mediile de testare din tabelul 3 & 4 au fost actualizate



Disky Oxoid™ s penicilínom G (1 IU a 10 IU) P1 a P10

REF CT0152B a CT0043B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

POZNÁMKA: Tento návod na použitie by ste si mali prečítať spolu so všeobecnými pokynmi na použitie AST dodanými s produktom a dostupnými online.

Disky Thermo Scientific™ Oxoid™ na testovanie antimikrobiálnej citlivosti na penicilín G (AST) sú 6 mm disky pripravené impregnovaním absorpčného papiera vysokej kvality špecifikovanými koncentráciami penicilínu. Tieto disky sú jasne označené na oboch stranách príslušným kódom koncentrácie – P1 a P10. Tento kód označuje antimikrobiálne činidlo (penicilín G) a obsah liečiva (1 IU alebo 10 IU).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivo s vysúšacou tabletou v prehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky AST pre penicilín G je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky AST pre penicilín G sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti voči mikroorganizmom, u ktorých sa preukázala účinnosť penicilínu G klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare. Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou.

Test poskytuje informácie na kategorizáciu organizmov ako rezistentných, stredne citlivých alebo citlivých voči antimikrobiálnej látke.

Ďalšie požiadavky na odber vzoriek, manipuláciu a skladovanie vzoriek nájdete v miestnych postupoch a usmerneniach. V prípade týchto diskov nie je špecifikovaná žiadna testovacia populácia.

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť zverejnené klinické limitné body v aktuálnej verzii tabuliek limitných bodov FDA (Správa potravín a liečiv)³, CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov FDA (Správa potravín a liečiv):

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)

Gram-negatívne

- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem):

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti):

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- Viridujúca skupina streptokokov
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gram-negatívne

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Každý disk je určený len na jednorazové použitie. Balenie obsahuje dostatočné množstvo testovacích pomôcok na viacnásobné testy na jednorazové použitie.

Princíp metódy

Disky AST pre penicilín G sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre penicilín G je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnosťnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a/alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Dodávané materiály

Disky AST pre penicilín G sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickou antimikrobiálnou koncentráciou. Disky sú na oboch stranách označené alfanumerickým kódom identifikujúcim antimikrobiálnu látku a koncentráciu. Disky AST pre penicilín G sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušacím prostriedkom.

V tabuľke 1 nižšie nájdete popis komponentov súvisiacich s pomôckou. Popis aktívnych činidiel ovplyvňujúcich výsledok pomôcky nájdete v tabuľke 2.

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0152B a CT0043B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre penicilín G	
Činidlo	Popis funkcie
Penicilín G	Sodná soľ penicilínu G, vo vode rozpustný benzylpenicilín, je biely až takmer biely kryštalický prášok, ktorý je takmer bez zápachu. Sodná soľ penicilínu G je označená ako kyselina 4-tia-1-azabicyklo(3.2.0)-heptán-2-karboxylová, 3,3-dimetyl-7-oxo-6-[(fenylacetyl)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-sodná soľ.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

Disky AST pre penicilín G môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre penicilín G majú životnosť 36 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky sa musia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C, kým sa nepoužijú.

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysušacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysušacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 °C až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysušací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Údaje o veľkosti zón v surovom stave podľa metodiky CLSI získané z 3 šarží penicilín G (10 IU) Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti P10 (CT0043B).

Metodológia CLSI										
Šarža produktu	Organizmus	číslo™ ATCC®	Testova cie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Šarža produktu	Organizmus	číslo™ ATCC®	Testova cie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Šarža produktu	Organizmus	číslo™ ATCC®	Testova cie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)

Tabuľka 4. Údaje o veľkosti zón v surovom stave podľa metodiky EUCAST získané z 3 šarží penicilín G (1 IU) Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti P1 (CT0152B).

Metodológia EUCAST										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo TM ATCC®	Testova cie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo TM ATCC®	Testova cie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo TM ATCC®	Testova cie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Klinické charakteristiky výkonu

V štúdiu skupiny Vikram Singh a kol. v roku 2012 sa vykonalo porovnávacie zhodnotenie CDS, diskovej difúzie CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a technik Etest na testovanie antimikrobiálnej citlivosti *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Ako súčasť štúdie sa na testovanie izolátov *N. gonorrhoeae* použili disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči penicilínu G (0,5 µg) P0.5 Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1168S použitím CDC diskovej difúznej techniky. Porovnaním technik CDS, CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a Etest z hľadiska ich zhody v testovaní citlivosti *N. gonorrhoeae* bola stanovená zhoda 100 % u oboch. Penicilín preukázal vysokú úroveň korelačného koeficientu (0,99) pri porovnaní oboch metód. Citlivosť na antibiotiká metódou Etest odhalila, že 105 (35,6 %) izolátov bolo rezistentných voči penicilínu, z ktorých 95 (32,2 %) bolo pozitívnych na b-laktamázu a 10 (3,4 %) malo chromozomálne sprostredkovanú rezistenciu. Zo zostávajúcich 190 (64,4 %) izolátov malo 156 (52,9 %) zníženú citlivosť na penicilín a 34 (11,5 %) bolo citlivých na penicilín. Tieto štúdie poskytujú dôkaz, že disky AST pre penicilín G Oxoid dokážu účinne fungovať v klinickom prostredí.

V roku 2019 Åhman, Matuschek a Kahlmeter publikovali štúdiu, ktorá porovnávala kvalitu antimikrobiálnych diskov od rôznych výrobcov.⁵ Na vyhodnotenie kvality diskov sa získali disky od deviatich výrobcov v rokoch 2014 a 2017. Disky boli testované v triplikáte na Mueller-Hintonovej agare voči kmeňom kontroly kvality EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Priemerné hodnoty sa porovnávali s cieľovými hodnotami a rozsahmi. V oboch rokoch bola u diskov AST pre penicilín G Oxoid priemerná hodnota v rozmedzí ± 1 mm od cieľovej hodnoty, čo preukázalo vynikajúcu a konzistentnú kvalitu disku v oboch rokoch.

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

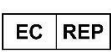
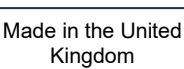
Referencie

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných.



Slovník symbolov

Symbol/štítek	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	2025-04-14 Opravená typografická chyba. Testovacie médium v tabuľke 3 & 4 je aktualizované



**ES**

Discos con penicilina G Oxoid™ (1 IU y 10 IU) P1 y P10

REF CT0152B y CT0043B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

NOTA: Estas instrucciones de uso se deben leer junto con las instrucciones genéricas de uso de AST suministradas con el producto y disponibles en línea.

Los discos para pruebas de sensibilidad antimicrobiana (AST) Thermo Scientific™ Oxoid™ son discos de 6 mm preparados para impregnar papel absorbente de alta calidad con concentraciones de penicilina específicas. Estos discos están claramente marcados a ambos lados con el código de concentración correspondiente: P1 y P10. El código designa al agente antimicrobiano (penicilina G) y el contenido de fármaco (1 IU o 10 IU).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos cada uno. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos de AST con penicilina G se pueden dispensar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual es de un solo uso exclusivamente.

Uso previsto

Los discos de AST con penicilina G se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Estos discos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento de pacientes que se sospecha que tienen una infección microbiana y están destinados a determinar la susceptibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la penicilina G es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

La prueba proporciona información para clasificar los organismos como resistentes, intermedios o susceptibles al agente antimicrobiano.

Se pueden encontrar más requisitos de recogida, manipulación y almacenamiento de muestras en los procedimientos y las directrices locales. No existe una población de prueba específica para estos discos.

Se deben utilizar los puntos de corte clínicos publicados en la versión actual de las tablas de la FDA³, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² para interpretar el resultado del tamaño de zona.

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual de la FDA:

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (Grupo β-hemolítico)

Gramnegativas

- *Neisseria gonorrhoeae*

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual del CLSI M100:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- N/A

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual del EUCAST:

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus* del grupo viridans
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* y *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gramnegativas

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*





Cada disco es de un solo uso exclusivamente. El envase contiene dispositivos de prueba suficientes para varias pruebas de un solo uso.

Principio del método

Los discos de AST con penicilina G se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación referenciada a continuación. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco AST en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes/organismos antimicrobianos específicos objeto de la prueba.

Trazabilidad metrológica de los valores de los materiales de control y los calibradores

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con los discos de AST con penicilina G se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por CLSI^{1bc} o EUCAST².

Materiales suministrados

Los discos de AST con penicilina G consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras con un código alfanumérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración. Los discos de AST con penicilina G se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos en cada paquete. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con lámina de aluminio con un desecante.

Consulte la descripción de los componentes asociados al dispositivo en la Tabla 1 a continuación. Para obtener una descripción de los reactivos activos que influyen en el resultado del dispositivo, consulte la Tabla 2.

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0152B y CT0043B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con penicilina G	
Reactivo	Descripción de la función
Penicilina G	La penicilina G sódica, una bencilpenicilina soluble en agua, es un polvo cristalino blanco o casi blanco y casi inodoro. La penicilina G sódica se denomina sal monosódica de ácido 4-tia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptano-2-carboxílico, 3,3-dimetil-7-oxo-6-((fenilacetil)amino)- (2S-(2α, 5α, 6β)).

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA³). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

Los discos de AST con penicilina G se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con penicilina G sin abrir tienen una vida útil de 36 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir se deben almacenar a entre -20 °C y 8 °C hasta que se necesiten.

Una vez abiertos, los cartuchos se deben almacenar dentro del dispensador en el recipiente suministrado (con un desecante insaturado (naranja)) u otro recipiente hermético opaco adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Los dispensadores se deben almacenar dentro del recipiente a 2 °C - 8 °C y es necesario permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Después de abrir el envase con desecante, los discos se deben utilizar dentro del plazo de 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos de tamaño de zona analizados, según la metodología CLSI, obtenidos de 3 lotes de discos de susceptibilidad antimicrobiana penicilina G (10 IU) P10 (CT0043B).

Metodología del CLSI										
Lote del producto	Organismo	Número™ ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número™ ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número™ ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)



Tabla 4. Datos de tamaño de zona analizados, según la metodología EUCST, obtenidos de 3 lotes de discos de susceptibilidad antimicrobiana penicilina G (1 IU) P1 (CT0152B).

Metodología del EUCAST										
Lote del producto	Organismo	Número TM ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número TM ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número TM ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213 TM	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619 TM	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247 TM	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766 TM	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)





Características de rendimiento clínico

En un estudio de Vikram Singh et al. en 2012, se realizó una evaluación comparativa de las técnicas de CDS, difusión en disco según CLSI y Etest para realizar pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de *Neisseria gonorrhoeae*⁴. Como parte del estudio, se utilizaron discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana de penicilina G (0,5 µg) P0.5 Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1168S para realizar pruebas en aislados de *N. gonorrhoeae* mediante la técnica de difusión en disco de CDC. En la comparación entre CDS, CLSI y Etest en pruebas de susceptibilidad de *N. gonorrhoeae*, se encontró una concordancia del 100 %. La penicilina demostró un alto nivel de coeficiente de correlación (0,99) en la comparación entre ambos métodos. La susceptibilidad antibiótica mediante el método Etest reveló que 105 (35,6%) aislados eran resistentes a la penicilina, de los cuales 95 (32,2 %) fueron betalactamasas positivos y 10 (3,4 %) presentaron resistencia mediada cromosómicamente. De los 190 (64,4 %) aislados restantes, 156 (52,9 %) presentaron una susceptibilidad reducida a la penicilina y 34 (11,5 %) eran susceptibles a la penicilina. Estos estudios proporcionan evidencia de que los discos de AST con penicilina G Oxoid pueden funcionar ser eficaces en un entorno clínico.

En 2019, Åhman, Matuschek y Kahlmeter publicaron un estudio que comparaba la calidad de los discos de susceptibilidad antimicrobiana de distintos fabricantes⁵. Se obtuvieron discos de nueve fabricantes en 2014 y 2017 para evaluar la calidad de los discos. Los discos se probaron por triplicado en medio de Mueller Hinton frente a cepas de control de calidad EUCAST. Los valores medios se compararon con los objetivos y rangos. En ambos años, para los discos de AST con penicilina G Oxoid, el valor medio estuvo dentro de ±1 mm del valor objetivo, lo que demostró una calidad excelente y constante de los discos en ambos años.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Referencias

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Período después de abrir: el número de días que el producto se puede usar después de abierto.
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2025-04-14 Error tipográfico corregido. Medios de prueba actualizados en la tabla 3 & 4





Oxoid™ Penicillin G Discs (1 IU och 10 IU) P1 och P10

REF CT0152B och CT0043B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

OBS! Den här bruksanvisningen ska läsas tillsammans med de allmänna AST-anvisningar som följer med produkten och finns tillgängliga online.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är 6 mm-skivor förberedda genom att impregnera absorberande papper av hög kvalitet med specificerade koncentrationer av penicillin. Skivorna är tydligt märkta på båda sidor med motsvarande koncentrationskod - P1 och P10. Koden anger det antimikrobiella medlet (penicillin G) och läkemedelsinnehållet (1 IU eller 10 IU).

Skivorna levereras i kassetter innehållande 50 skivor vardera. Varje förpackning innehåller fem kassetter. Varje kasset är individuellt förseglad tillsammans med en tablett med torkmedel i en folietäckt, transparent blisterförpackning. Penicillin G AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). En skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Penicillin G AST Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Skivorna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion och är avsedda att fastställa mottaglighet för mikroorganismer för vilka penicillin G har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Testet ger information för att kunna kategorisera organismer som antingen resistent, intermediära eller mottagliga för det antimikrobiella medlet.

Ytterligare krav för provtagning, hantering och förvaring av prover finns i lokala rutiner och riktlinjer. Det finns ingen specificerad testpopulation för de här skivorna.

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av brytpunktstabellerna från FDA³, CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)

Gramnegativa

- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. lugdunensis*)
- *Streptococcus* spp.
- Streptokockgrupperna A, B, C och G
- Streptococci (Viridansgrupp)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* och *urinae*
- *Haemophilus influenzae*

Gramnegativa

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Varje skiva får endast användas en gång. Förpackningen innehåller tillräckligt många testenheter för flera engångstester.

Metodprinciper

Penicillin G AST Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Den metrologiska spårbarheten av värden som har tilldelats till kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för Penicillin G AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer har zongränserna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester enligt beskrivningen i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².

Material som tillhandahålls

Penicillin G AST Discs består av pappersskivor med en diameter på 6 mm och som är impregnerade med en specifik koncentration av ett antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Penicillin G AST Discs levereras i kassetter som innehåller 50 skivor. Det finns fem kassetter i varje förpackning. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

I tabell 1 nedan finns en beskrivning av komponenter som är associerade med enheten. En beskrivning av aktiva reagens som påverkar enhetens resultat finns i tabell 2.

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0152B och CT0043B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Penicillin G AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Penicillin G	Bensylpenicillinnatrium, ett vattenlösligt bensylpenicillin, är ett vitt till nästan vitt kristallint pulver som är nästan luktfritt. Bensylpenicillinnatriums engelska beteckning är 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)-heptane-2-carboxylic acid, 3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-, [2S-(2α, 5α, 6β)]-, monosodium salt.

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

Penicillin G AST Discs kan dispenseras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöpnade kassetter med Penicillin G AST Discs har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Oöpnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen.



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med, enligt CLSI-metod, tagna från 3 partier Penicillin G (10 IU) P10 antimikrobiella känslighetstestremor (CT0043B).

CLSI metod										
Produktbatch	Organism	ATCC® nummer™	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens- medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment- värdena och referens- medelvärden (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3639426	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	37	37	37	5.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	34	34	34	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	30	30	30	3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC® nummer™	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens- medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment- värdena och referens- medelvärden (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3661903	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC® nummer™	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens- medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment- värdena och referens- medelvärden (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3671143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	26	37	32.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 % SB	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med, enligt CLSI-metod, tagna från 3 partier Penicillin G (1 IU) P1 antimikrobiella känslighetstestremсор (CT0152B).

EUCAST metod										
Produktbatch	Organism	ATCC® nummer ™	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens- medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment- värdena och referens- medelvärden (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3304679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC® nummer ™	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens- medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment- värdena och referens- medelvärden (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3294976	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	14	14	14	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	17	17	17	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC® nummer ™	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens- medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment- värdena och referens- medelvärden (mm) + SD (variations- koefficient) (%)
							1	2	3	
3265997	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213™	MHA	12	18	15	12	12	12	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	16	22	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	MHA-F	6	9	7.5	6	6	6	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	15	21	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Vikram Singh et al. från 2012 utförde en jämförande bedömning av CDS, CLSI-diskdiffusion och Etest-tekniker för antimikrobiell mottaglighetstestning av *Neisseria gonorrhoeae*.⁴ Som en del av studien användes Thermo Scientific™ Oxoid™ Penicillin G Antimicrobial Susceptibility Test Discs (0,5 µg) P0,5 CT1168S för testning av *N. gonorrhoeae*-isolat med CDC-diskdiffusionstekniken. Vid en jämförelse av CDS, CLSI och Etest vid mottaglighetstester av *N. gonorrhoeae* var överensstämmelsen 100 %. Penicillin visade en hög korrelationskoefficient (0,99) när båda metoderna jämfördes. Antibiotikamottaglighet med Etest-metoden visade att 105 (35,6 %) isolat var resistent mot penicillin, och av dem var 95 (32,2 %) betalaktamaspositiva och 10 (3,4 %) hade kromosomförmedlad resistens. Av de återstående 190 (64,4 %) isolaten hade 156 (52,9 %) minskad mottaglighet för penicillin och 34 (11,5 %) var mottagliga för penicillin. De här studierna bevisar att Oxoid Penicillin G AST Discs kan fungera effektivt i en klinisk miljö.

2019 publicerade Åhman, Matuschek och Kahlmeter en studie som jämförde kvaliteten på antimikrobiella mottaglighetsskivor från olika tillverkare.⁵ Skivor erhöles från nio tillverkare under 2014 och 2017 för att utvärdera skivornas kvalitet. Skivorna testades på Mueller Hinton-agar mot EUCAST-kvalitetskontrollstammar. Medelvärden jämfördes med mål och intervall. Under båda åren var medelvärdet för Oxoid Penicillin G AST Discs inom ± 1 mm från målvärdet, vilket visade utmärkt och konsekvent skivkvalitet för båda åren.

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Referenser

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vikram Singh, Manju Bala, Monika Kakran, V Ramesh. Comparative assessment of CDS, CLSI disc diffusion and Etest techniques for antimicrobial susceptibility testing of *Neisseria gonorrhoeae*: a 6-year study. *BMJ Open* 2012; 2:e000969. doi:10.1136/bmjopen-2012-000969.
5. J. Åhman, E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52. doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Den här informationen är inte avsedd att uppmuntra användning av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andra parter immateriella rättigheter.



Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2025-04-14 Typografiskt fel korrigerat. Testmedier i tabell 3 & 4 uppdaterade

